VAPOTHERM®

Precision Flow® HELIOX

Operating Instruction Manual

Table of Contents

		Page
	Symbols	3
Section 1	Indications, Warnings and Cautions	4
Section 2	Overview	6
Section 3	Principles of operation	7
Section 4	Controls, displays & connections	8
Section 5	Modes of operation	11
Section 6	Initial assembly	12
Section 7	Setting up	13
Section 8	Adjustments	17
Section 9	Connecting to patient	17
Section 10	Operating guidelines	18
Section 11	Changing the disposable patient circuit	19
Section 12	Alarms	20
Section 13	Shut down	23
Section 14	Routine maintenance	23
Section 15	Cleaning and disinfection	24
Section 16	Specifications	25
	Appendix:	
	Audio Tone Characteristics	27
	Software modes	28
	EMC Guidance	29

Precision Flow® Heliox Packaging contains:

- Precision Flow® Unit
- Operating Instruction Manual
- Quick Reference Guide
- Power Cord
- O2 Sensor cell
- Heliox & Oxygen Inlet Connectors
- US ONLY- Heliox and Oxygen Hoses

Symbols

Attention: consult manual

Alternating current

Mute alarms

Run/stop

Single patient use

Protective earth

Do not cover

Type BF Class 1

Drip -proof

Vapotherm Inc. has declared that this product conforms with the European Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive when it is used in accordance with the instructions provided in the Operation Manual.

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as an unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.

Vapotherm tubing products contain DEHP [Di-(2-Ethylhexyl) Phthalate] which is the most frequently used plasticizer to add flexibility to medical tubing. The medical tubing is intended for the transport of medical breathing gases and not for the storage of substances that have chemical extraction properties. The European Commission has issued the following statement:

"The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) has evaluated the exposure to DEHP for the general population and patients during medical procedures. In some cases the exposure is significant and exceeds the toxic doses observed in animal studies. There is a reason for some concern for prematurely born male neonates for which the DEHP exposure may be transiently above the dose inducing reproductive toxicity in animal studies. So far, there is no conclusive scientific evidence that DEHP exposure via medical treatments has harmful effects in humans. But, it is recognized that especially the potentially high exposure during medical treatments may raise a concern, even in the absence of clinical or epidemiological evidence, for harmful effects in humans." – SCENIHR 2008

Pregnant and nursing women should consider the effects on a child that may occur from medical respiratory treatments. The general population is exposed to phthalates daily from dietary sources and the inhalation of air. The extent of medical treatment exposure largely depends upon the medical treatments given and the duration of the treatment.

Section 1 Indications, Warnings and Cautions

General Indications & Contraindications.

Primary Indications:

Precision Flow® Heliox is intended to warm and add moisture to breathing gases from an external source for administration to neonate/infant, pediatric and adult patients in the hospital and sub-acute institutions. It adds heat and moisture to a blended medical heliox(79% helium, 21% oxygen)/oxygen mixture and assures the integrity of the precise helium (79% helium, 21% oxygen)/oxygen mixture via an integral oxygen analyzer. The flow rates may be from 1 to 40 liters per minute via nasal cannula.

Contraindications:

General:

Any situations in which humidification is contra-indicated (see American Association of Respiratory Care Clinical Practice Guidelines).

Specific to Nasal Cannula:

Patients with occluded or defective nares should not use the system.

Warnings and Cautions

A Warning indicates that a situation may occur which is potentially harmful to the patient or user. A Caution indicates a condition that may lead to equipment damage, malfunction, or inaccurate operation. A Note indicates a point of emphasis to make operation more efficient or convenient.

Please take the time to familiarize yourself with the warnings, cautions, and notes listed in this manual. They cover safety considerations, special requirements, and regulations.

The user of this product shall have sole responsibility for any malfunction due to operation or maintenance performed by anyone not trained by Vapotherm staff or official training documentation.

When handling any part of the Precision Flow® Heliox always follow hospital infection control guidelines and Standard Precautions. Vapotherm also recommends that users follow the Centers for Disease Control (CDC) publications: Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment and Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia.

General Warnings

Federal Law (U.S.) restricts the sale of this device to, or by the order of any physician. This device should be used ONLY by a trained operator.

This is a humidification device generally used for providing continuous flows of breathing gas. The Precision Flow® Heliox is not a ventilator and should not be used as life support.

Oxygen supports combustion; this device should not be used near or around open flames, oil, or grease, or flammables.

Service on the device should only be performed by qualified, certified service technicians.

To prevent injury, do not attempt to do any service to the Precision Flow® Heliox while a patient is connected to the device.

If the device is damaged or not working properly, do not use. Contact Vapotherm or your authorized Vapotherm representative.

Do not operate if power cord is damaged.

The device should not be turned on and left unattended.

Do not use the Precision Flow® Heliox in or around water, other than the water bag that feeds the system.

Prior to use, the Precision Flow® Heliox should be positioned and secured to a sturdy IV pole with the base of the unit no more than 40" (102cm) above the floor to reduce risk of tipping.

Section 1 Indications, Warnings and Cautions

The Precision Flow® Heliox is designed only for use with a 79% Helium/21% Oxygen Heliox mixture (80:20). Other Helium Oxygen mixtures must not be used.

Make sure all Disposable Patient Circuit connections have been properly secured.
The cartridge, disposable water path and delivery tube are labeled as single patient use only and must be replaced after 30 days use on a single patient: do not attempt to sterilize or reuse and follow all local and federal regulations for disposal. Outside the USA follow national or international regulations.

Failure to utilize sterile water supply or clean gas supply may increase risk of bacterial contamination.

- Use aseptic technique.
- Gas supply must be clean dry medical grade gas to prevent harm to the patient and prevent damage to the Precision Flow® Heliox. Use only certified medical grade breathing gases.

The Precision Flow® Heliox is not a Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device. There are no controls to deliver or monitor airway pressure. The Precision Flow® Heliox should not be used to deliver pressure in a closed system.
Never connect the unit to a patient until it reaches set point temperature (temperature display stops flashing). Allow the unit to warm-up to purge condensate and prevent patient discomfort due to cold or partly humidified gas.
Additional patient monitoring is necessary if the Precision Flow® Heliox is used to give supplementary oxygen.
The Precision Flow® Heliox is not MRI compatible.

The unit is provided with a Hospital Grade power cord. Do not use any other cord. Do not use extension cords. For grounding reliability, the cord must be connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital Only." If any doubt exists as to the grounding connection, do not operate the device.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic radiation. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical equipment and should not be used near the Precision Flow® Heliox.

The back-up battery is designed for temporary use only, when AC power to the unit has been interrupted. After the battery is fully discharged the device will not operate and patient gas flow will cease. There are no alarms or display indicators after the battery has discharged. The battery is not intended for patient transport.

General Cautions

Read and understand this manual prior to operating the system.

Aseptic techniques (including hand washing and avoiding touching connection points) and Standard Precautions should always be followed when handling medical equipment. Standard Pre-cautions should always be followed when coming into contact with patients.
Do not cover the unit; blocking the vent may damage the unit.

Do not:

- immerse the Precision Flow® Heliox in water.
- steam or gas sterilize the Precision Flow® Heliox
- wipe with bleach.

Flexible sterile water bags are recommended. If rigid or semi-rigid bottles are used, a Vapotherm approved venting bottle cap must be used. If the unit is left in standby mode with a DPC installed, always clamp the water supply tube to prevent water damage to the Precision Flow® Heliox unit.
NOTE: The Precision Flow® Heliox may be operated with limited performance at gas inlet pressures as low as 4 psi (28 kPa). However, for the full specified range of gas flows and oxygen percentages, both gas inlet pressures must be 40 psi (276 kPa) or above.

Section 2 Overview

The Precision Flow® Heliox is a system for high flow humidified respiratory therapy by nasal cannula. It incorporates the Vapotherm core humidification technology with an electronic blender and flow controller. The water and gas pathways are both incorporated into a removable, disposable patient circuit.

Features

- The patient circuit is detachable and disposable: no disinfection necessary
- Minimal downtime between patients: less than five minutes to change disposables
- Built-in oxygen/heliox blender
- Built-in electronic flowmeters and controllers
- Self-testing and self-calibrating
- Internal battery backup maintains flow and oxygen percentage for at least 15 minutes if AC power is cut off. Battery recharges in 6 hrs.
- All internal sensors self-calibrating and self-monitoring
- Single button starts and stops the device
- Temperature, flow and oxygen percentage are adjusted via a single setting control knob on the front panel
- All values and alarms displayed in a single large color-coded panel
- Flow range 1-40 lpm
- Oxygen percentage is fully adjustable from 21to 100% when two 40 psi (276 kPa) gas sources are used
- Inlet gas pressure range is 4-85 psi (28-586 kPa)

Precision Flow®Heliox

- Single gas operation- the Precision Flow® Heliox detects inlet gas pressure and blends flow based on demand required and available supply. Supply pressure determines FiO_2 and delivered flow; if demand exceeds supply an alarm sounds
- At low gas inlet pressures, maximum flow rate and oxygen percentage settings are automatically reduced to match the inlet pressure
- Automatically senses cartridge type: maximum flow setting is automatically reduced if low-flow cartridge is installed
- Warm-up time less than five minutes
- Sterile water is connected to the disposable water path using a standard spike
- Universal power requirements allow use anywhere with only a change of power cord
- Scheduled maintenance: oxygen sensor replaced annually

Section 3 Principals of operation

The Precision Flow® Heliox warms and humidifies breathing gas for delivery by nasal cannula at flows from 1 to 40 lpm. The unit incorporates an electronic blender and flow sensors that allow the oxygen percentage and total gas flow to be set independently.

The Precision Flow® Heliox consists of two parts:
Main unit

- The main unit which contains all the electrical and electronic components including the electronic blender and flow controllers, and remote sensors to monitor the disposable water path. The main unit has no water pathways and the gas pathway contains only dry gas at room temperature, and consequently does not need internal cleaning or disinfection.
- The flow of oxygen and heliox are measured by mass flow sensors. The operating software calculates the required flow of each needed to reach the target flow and oxygen percentage set by the operator. The system controls gas flows accordingly by adjusting proportional solenoid valves on the gas lines. An oxygen sensor monitors the gas mixture and signals any discrepancy between target and measured percentage. The oxygen sensor is automatically calibrated with oxygen at power-up and every 24 hours.
- Firmware running in the main unit uses sensors to monitor gas pressure, water temperature, and to detect air leaks into the water circuit (bubble detector). Alarms are displayed if any parameters are outside the normal range. Other indicators show low charge in the backup battery, and the type of cartridge installed. See Appendix for a description of the firmware states and transitions.
- After a six hour charging period, an internal battery backup will maintain the set flow and oxygen blend for at least 15 minutes without AC power. The battery is not operator replaceable.

WARNING: The back-up battery is designed for temporary use only, when AC power to the unit has been interrupted. After the battery is fully discharged the device will not operate and patient gas flow will cease. There are no alarms or display indicators after the battery has discharged. The battery is not intended for patient transport.

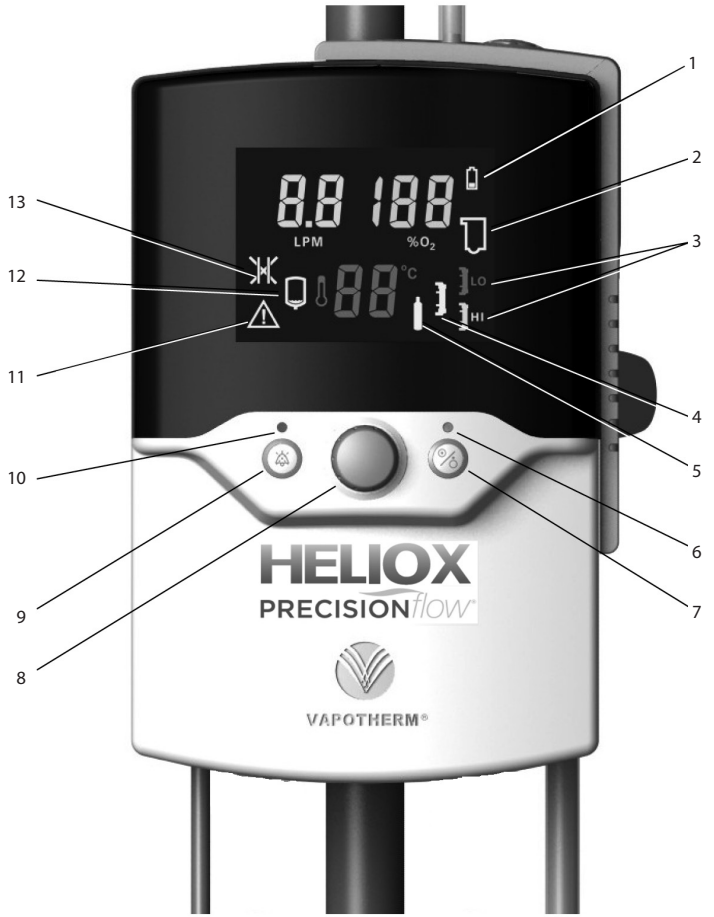
Disposable patient circuit

- The disposable patient circuit (DPC) is comprised of the disposable water path (DWP), vapor transfer cartridge (VTC) and delivery tube. Conditions in the circulating water and gas streams are sensed remotely via the interface between the main unit and the disposable water path.
- Vapor transfer cartridge. In the cartridge, blended gas passes across the surface of a membrane made of a specially developed polymer. Warm water circulates on the other side of the membrane and diffuses as vapor through the membrane material into the gas stream. Unlike most humidifiers, there is no direct contact between the water and gas streams. The gas stream leaves the cartridge saturated with vapor at the set temperature.

  Note: Use only approved cartridges from Vapotherm Inc.
- Patient delivery tube. The warmed humidified gas passes through the center of a triple-lumen heated delivery tube. The center lumen is surrounded by two outer lumens circulating warmed water to maintain the temperature of the inner lumen and to minimize rain-out. A proprietary short nasal cannula is connected to the end of the delivery tube and passes the humidified breathing gas to the patient's nares.
- Disposable water path. The disposable water path houses a water reservoir, pump, connections for the cartridge and delivery tube, and sensor interfaces to the main unit. Water is pumped past a heater plate through the outer lumens of the delivery tube. Returning water passes through the outer jacket of the specially designed vapor transfer cartridge where some water is lost as vapor to the gas stream. There is no direct contact between water and gas flows. The water then returns to the pump reservoir. Heater power automatically maintains the set temperature. Water flows into the circuit from the water bag to replace evaporative losses in the vapor transfer cartridge. Air is purged to atmosphere from the circulation via a hydrophobic filter membrane.

See Section 5 for a description of the modes of operation.

Section 4 Controls, displays & connections



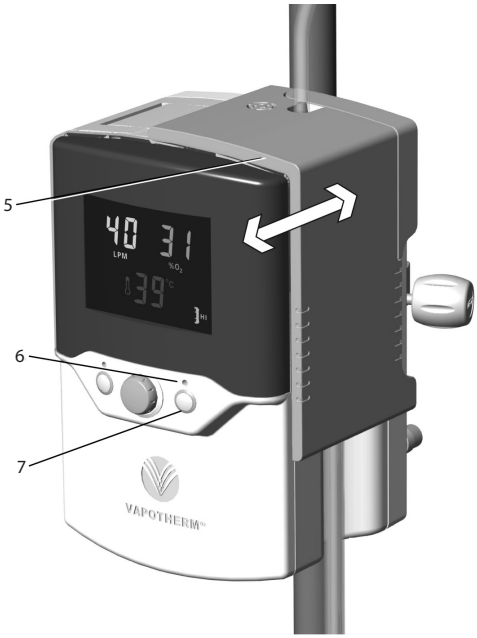
1. Battery low or charging
2. Disposable water path faulty or absent
3. Vapor transfer cartridge type
4. Vapor transfer cartridge fault
5. Gas supply fault
6. Status LED
7. Run/Standby button (see note)
8. Setting control knob
9. Alarm mute button
10. Alarm muted LED
11. General fault
12. Water out
13. Blocked tube

Note: The Precision Flow® Heliox has no ON/OFF switch. Plug the unit into a wall outlet to keep the battery fully charged.

Section 4 Controls, displays & connections

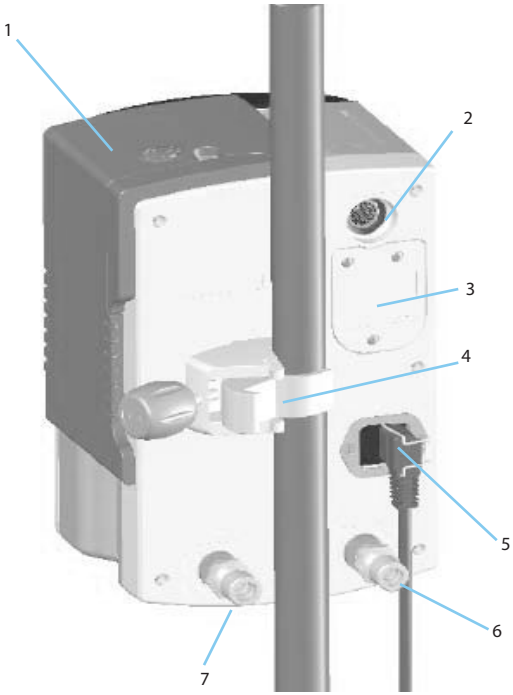
Front view

1. Folding carrying handle
2. Multi-function display:
   - Shows set values for oxygen %, flow and temperature
   - Icons indicate alarm conditions
3. Alarm mute:
   - Press to silence alarms for up to 2 minutes
   - LED indicates one or more alarms are muted
4. Setting control knob:
   - Press to select which variable to adjust
   - Rotate to adjust to new value
   - Press again to set value



5. Sliding door:
   - Slides forward to install or remove disposable water path
6. Status light:
   - Amber in standby
   - Flashing green when output does not match settings (e.g. during warmup)
   - Steady green when unit is operating normally
7. Run/standby button:
   - Press to start unit after water and gas are connected

Section 4 Controls, displays & connections



Rear view

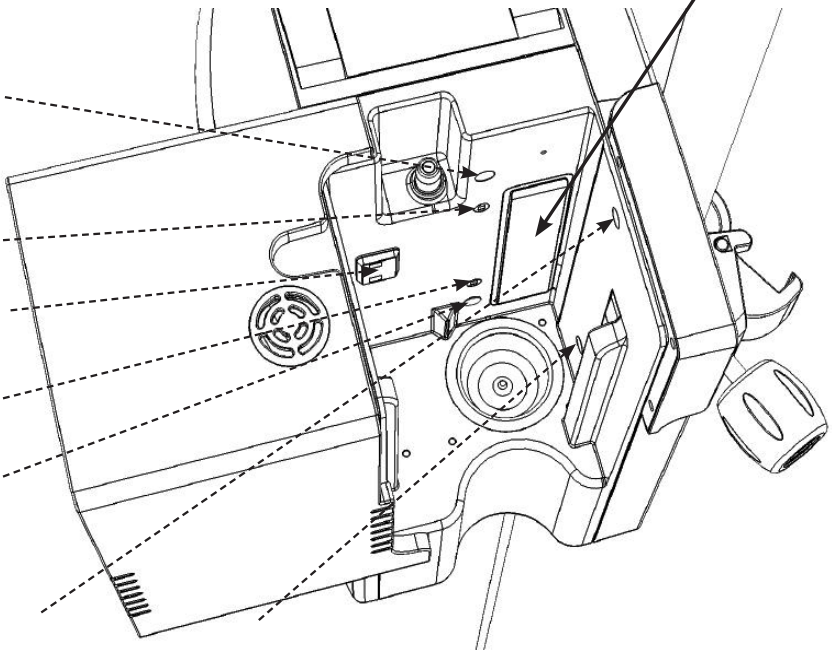
1. Sliding door
   - Slide forward to install or remove disposable water path
2. Vent
3. Access panel for oxygen sensor (see note)
4. Pole clamp
5. Power cord connection and fuse holder
6. DISS or NIST oxygen connection
7. DISS or NIST heliox connection

Note: Write an expiration date on the O_2 sensor cell that is one year from the date it is removed from its packaging with a permanent marker.

Section 4 Controls, displays & connections

Docking station for disposable water path

WARNING:
Heater plate may be hot!



Arrows show location of optical sensor ports.

Do not scratch or scrub the ports.
Do not apply organic solvents or bleach.

Section 5 Modes of operation

Mode	Action	Indicator light color
Sleep	Display in sleep mode, no gas flow	Amber
Standby	Input parameters can be adjusted, no gas flow	Amber
Run	Warming to set point temperature, gas flow Unit operating at set point, gas flow	Flashing green Solid green

See Appendix for a description of the software operating modes.

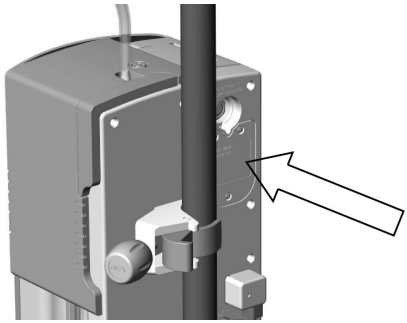
Section 6 Initial assembly

Certain accessories must be installed in the Precision Flow® Heliox unit before it can be used. These will normally be supplied in a separate package from the main unit as some are country-specific. The power cord plugs into the IEC320-compliant receptacle on the rear panel.

6a. Oxygen sensor installation

CAUTION: The oxygen sensor is in a sealed package. Un-sealing the package admits oxygen to the sensor, which should be replaced after1 year. Do not open the package until the unit is to be used. Write the expiration date on the oxygen sensor cell.

1. Remove three (3) securing screws from the access panel. Pull the panel away from the unit.
2. Insert the threaded end of oxygen sensor into port, and screw into place. Sensor should be hand-tight only. Do not use tools.
3. Plug sensor cable into connector. Replace cover. Do not over-tighten screws.



Oxygen Sensor Access Panel

Section 7 Setting up

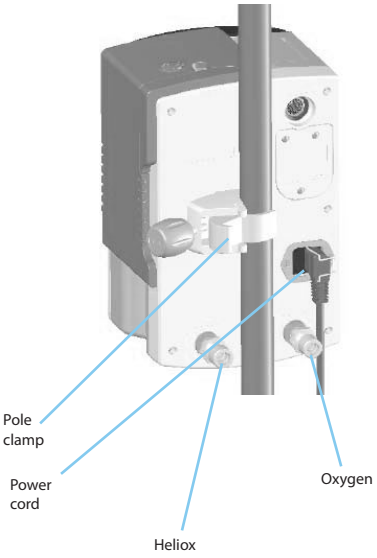
7-1. Connect power cord if it is not already in place.

7-2. Hang the sterile water from IV pole hook.

7-3. Attach the unit to IV pole below lowest point of the sterile water.

NOTE: The Precision Flow® Heliox oxygen and heliox supply inlet fittings are gas-specific to ensure correct connection.

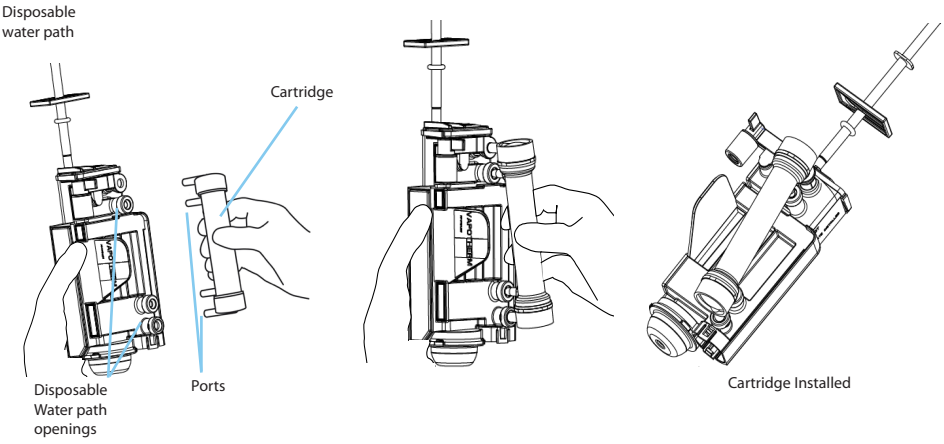
> WARNING: Unit weighs 12 lbs.(5.4kg) To prevent possible injury or damage from falling, it must be securely fixed to a 5-wheel IV pole, with the base of the unit not more than 40" (102cm) above the floor. Fixed rail supports may also be used.



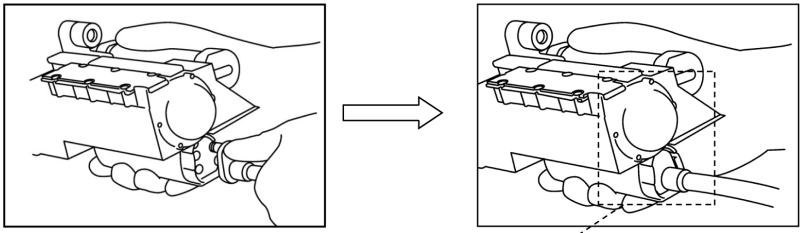
7-4. Connect oxygen and heliox supply hoses to correct inlets, then connect them to the wall outlets.

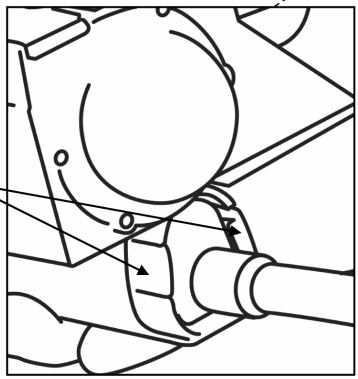
7-5. Open the bags containing the disposable water path, cartridge and delivery tube, and assemble them as follows:

7-5-1. Install a high or low-flow vapor transfer cartridge in disposable water path as shown. The cartridge may be inserted either way up. Align the cartridge ports with the disposable water path openings and press firmly into place.

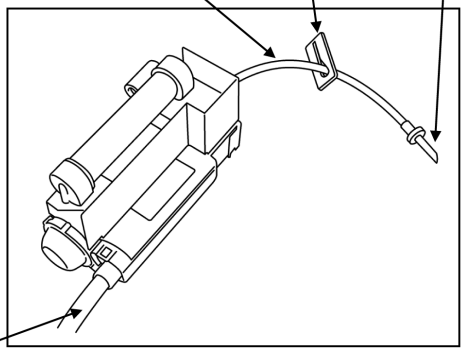


7-5-2. If required, fit the delivery tube to the disposable water path as shown. Press firmly into place.





Insert fully. Both latches must click shut.



Assembled disposable patient circuit ready for insertion.

Patient delivery tube

Section 7 Setting up

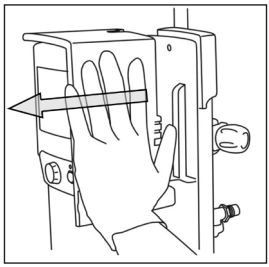
7-6. Inserting disposable patient circuit:

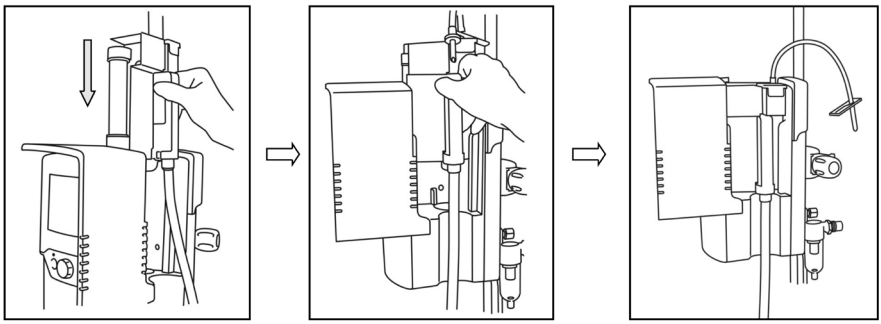
7-6-1. Open door by sliding it forward to expose the docking station.

7-6-2. Hold disposable patient circuit by its handle, with the delivery tube downward as shown.

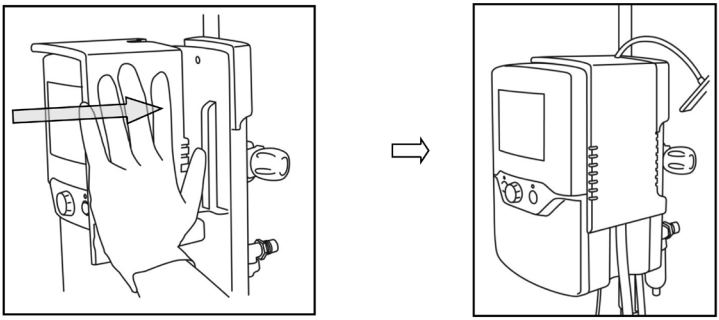
7-6-3. Slide disposable patient circuit downward into the docking station until it stops.

7-6-4. Press down firmly to ensure correct seating.





7-6-5. Close door by sliding it backward until it stops.



NOTE: If the sliding door does not close easily, check that the cartridge is installed correctly and the disposable water path is fully inserted into the docking station.

CAUTION: Do not remove the disposable patient circuit while the unit is operating.

Section 7 Setting up

WARNING: Use high–flow cartridge for flows 5-40 lpm and low-flow cartridge for flows 1-8 lpm.

7-7. Plug in power cord, and check that all the display indicators light. The Precision Flow® Heliox performs a self-test:

- all icons and numeric displays light up for a few seconds
- internal sensors and control systems are checked
- if no faults are detected the unit enters STANDBY mode
- "Water Out" icon indicates there is no water in the disposable water path
- status LED is amber

7-8. Push or rotate the control setting knob in either direction to light up the display in STANDBY mode.

7-9. Press the Mute button to change between bright and dim display (this function is only available if no alarms are active).

7-10. To connect the sterile water, remove spike cap and wipe spike with 70-90% isopropyl alcohol. Firmly insert spike into spike port of the sterile water, avoiding direct hand contact. Unclamp the water inlet tube so that water (>200 ml) flows into the disposable water path and the "Water Out" alarm cancels.

7-11. Press Run/Standby button to start gas flow, pump and heater. Press twice if the display is initially blank. Check that the unit beeps while it tests the disposable water path and pump (see Notes below).

7-12. If all tests are passed the unit enters RUN mode. Water circulates and fills the delivery tube. The three numeric displays for flow, temperature and oxygen % display initial factory settings or the last settings used. The Status LED flashes then shows continuously green when the unit reaches desired temperature.

Run/Standby button

NOTES on startup:

- When the Run/Standby button is pressed, the unit enters a detection mode. A prompt sounds and the disposable water path icon flashes for approximately five seconds. In this mode the unit inspects the disposable water path to confirm that: a cartridge is present; the disposable water path is present; and the water level is correct. Power is then applied to the water pump. After five seconds the unit checks that the water pump has started and is running at the correct speed.
- The "water out" icon may flash intermittently until the water system has filled.
- Purging of air bubbles from the circulation can not be seen, because the gas escapes through a membrane at the top of the DWP, not into the water container.
- Clamp the inlet tube to stop the flow of water into disposable patient circuit whenever the unit is in standby mode.

To adjust settings: See section 8 (Adjustments)

For alarms and troubleshooting: See section 12 (Alarms)

Section 8 Adjustments

Flow, oxygen % and temperature are all adjusted using the setting control knob in the center of the front panel.

8-1. To enter Adjustment mode, press and release the setting control knob. One displayed value will flash to show that it is selected for adjustment. Press the knob repeatedly to cycle the active selection through flow, oxygen % and temperature.

8-2. To change the selected variable, rotate the knob until the desired value is displayed. Press the knob again to enter this value and select the next variable.

8-3. If the knob is not rotated for five (5) seconds, the unit returns to the normal Run mode. To re-enter Adjustment mode, press the knob again. Rotating the knob has no effect unless one of the settings has been selected and one of the displayed values is flashing.

Setting control knob

NOTES on settings:

- When gas inlet pressures are less than 40 psi (276 kPa) the full specified range of flows and oxygen mixtures is not available. The Precision Flow® Heliox detects the actual inlet pressures and calculates the range of values that can be achieved. An alarm sounds if the operator attempts to make settings outside this range.
- If oxygen is not connected, the blender setting will be fixed at 21%. An audio signal sounds if the operator attempts to set any other value.
- If a HIGH-FLOW cartridge is installed the flow can not be set below 5 lpm.
- If a LOW-FLOW cartridge is installed the flow can not be set above 8 lpm.

NOTES on adjustment:

- Transient temperature changes may occur after rapid changes in flow settings.
- During Warmup the temperature display shows actual temperature, not the set value.
- In Run mode the display shows the current set values for flow, oxygen % and temperature.
- The setting control knob is sensitive to speed. Rotate quickly for large increments and slowly for small increments.
- After power down, unit returns to default settings

Section 9 Connecting to patient

9-1. Wait for desired set temperature to be reached before placing the cannula on the end of the patient delivery tube. The flashing green Status LED becomes steady when the set temperature is reached.

9-2. Check water level, temperature display, gas flow rate, and oxygen percentage.

9-3. Size cannula to patient by ensuring that nasal prongs do not fit tightly into nares (1/2 the diameter of the nares).

Section 9 Connecting to patient

9-4. Attach correct sized cannula for the patient and cartridge onto the delivery tube. Adjust the flow to the desired rate and fit the cannula to the patient. Flow ranges are shown in the table:

Cartridge	Cannula type	Operational flow rates
High Flow	Adult	8-40 lpm
High Flow	Pediatric	5-20 lpm
Low Flow	Premature, neonatal, infant, intermediate infant	1-8 lpm

WARNINGS:

- Always follow aseptic technique (including proper hand washing and avoiding direct hand contact with connection points) when setting up the Precision Flow® Heliox and Standard Precautions when placing on a patient.
- Cannula should not obstruct the nares of the patient.
- Change nasal cannulas when soiled.

NOTES:

- The cannula or other interface should be connected to the patient only when the unit has warmed to set temperature (temperature display stops flashing).
- Droplets of condensation may appear at the end of patient delivery tube while unit is warming up. This is normal and will stop within a few minutes when set temperature is reached and the cannula is fitted to the patient.
- Some condensation around the nose is possible. In addition, a high moisture level may mobilize mucus from nose and sinuses. Make sure patient has a supply of tissues.

Section 10 Operations: General Guidelines

WARNING:

Never connect the unit to a patient until it reaches set point temperature (temperature display stops flashing). Allow the unit to warm-up to purge condensate and prevent patient discomfort due to cold or partly humidified gas.

10-1. Check that water is properly circulating through the machine by making sure the patient delivery tube is warm across the entire length. If good circulation cannot be confirmed, check that the water flow is not obstructed by air bubbles in the patient delivery tube.

10-2. Check that the patient delivery tube will not be occluded by the patient's position or moving bed structures.

10-3. Take precautions to minimize cooling of the unheated cannula by trying to maintain contact with the patient's skin and insulating the exposed portion of the cannula with bedding.

10-4. Slide cover for the disposable water path closed during operation.

10-5. Check that nothing blocks the vent on the back of the unit.

10-6 For optimum operation, stand facing the front of the unit at a distance that permits you to easily read the display and reach the controls (<1m).

NOTE: Condensation in the cannula may occur in certain ambient conditions at flow rates less than 5 lpm (low flow cartridge) or less than 10 lpm (high flow cartridge). To minimize condensation it is recommended not to set the temperature higher than 34°C, if using flow rates less than 5 lpm.

Section 11 Changing the disposable patient circuit

The disposable patient circuit, consisting of the disposable water path, cartridge and delivery tube, is marked for single patient use. They may be used for up to 30 days on a single patient but must then be replaced.

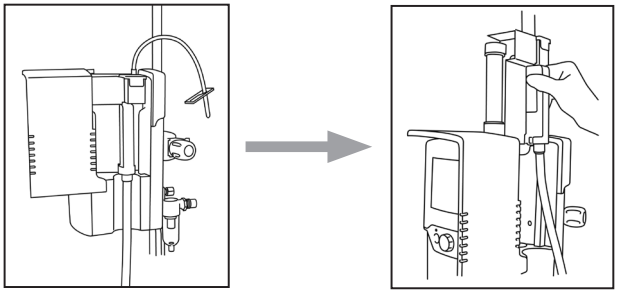
11-1. Stop the unit by pressing the Run/Standby button.

11-2. Clamp the water inlet tube connected to the sterile water.

11-3. Slide the door forward to expose the disposable water path.

11-4. Lift the disposable patient circuit out of the Precision Flow® Heliox unit and discard in accordance with institutional guidelines.

11-5. Wipe down the docking station with 70-90% isopropyl alcohol wipes.



WARNINGS:

- The heater plates on the docking station and disposable water path may be hot !
- Universal precautions and aseptic technique must be used in handling the disposable parts.

11-6. Open a new cartridge, delivery tube and disposable water path.

11-7. Install the cartridge in the water path as described in Section 7 (Setting up).

CAUTIONS:

- The sensor windows in the docking station must not be scratched or damaged. If necessary, clean them only with alcohol wipes (70-90% isopropyl alcohol). Never use sharp instruments, abrasive cleaners, bleach or organic solvents to clean windows.

11-8. Slide the disposable patient circuit into the docking station and close the sliding door.

11-9. Hang new sterile water on the IV pole hook.

11-10. Wipe the spike on the water inlet tube with 70-90% isopropyl alcohol and insert into spike port of the sterile water.

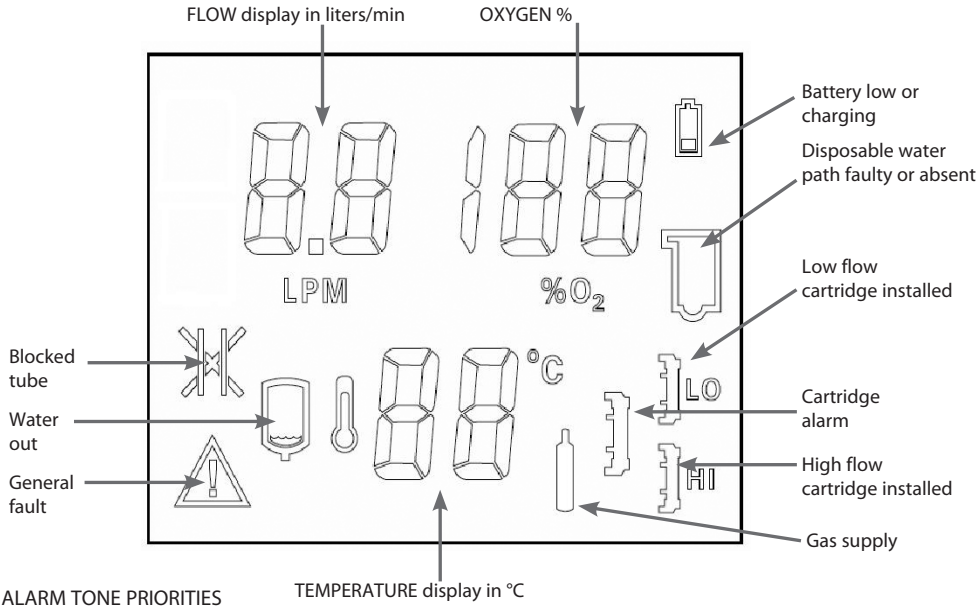
11-11. Re-start the unit.

Section 12 Alarms

Fault conditions are indicated by icons displayed on the front panel and by audio signals.

- Unless indicated otherwise, alarms will self-clear when the fault condition is corrected.
- The MUTE button will silence low priority alarms for 2 minutes and medium priority alarms for 20 seconds (except for Blocked Tube alarm, which can only be muted for 5 seconds or less while the alarm resets). General fault alarms cannot be muted.
- Gas flow continues during alarm conditions -except when the O2 supply gas pressure is outside specified range.
- A yellow LED above the Mute button indicates that one or more alarms are muted.

Note: Place the unit in STANDBY mode before removing the disposable patient circuit



ALARM TONE PRIORITIES

- MEDIUM PRIORITY alarms require immediate attention and are indicated by rapid intermittent tones (fast triple beeps).
- LOW PRIORITY alarms require attention as soon as reasonably possible and are indicated by infrequent intermittent tones (slow double beeps).

In addition to the medium and low alarms, the Precision Flow® Heliox emits the following audio signals:

- single dull tone that sounds when the unit switches from run to standby mode
- single high pitched beep whenever you press the control setting knob
- low pitched buzz when you try to change a setting that cannot be changed or when alarm conditions prevent entering the run mode
- slowly repeating single beep during disposable water path testing

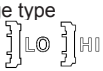
Section 12 Alarms

Alarm Table

Alarm icon	Audio Signal	Indicates	Cause	Action
General fault (flashing)	Medium Priority Cannot be muted	Malfunction of sensor or control system	Internal component failure	Cannot be corrected by user: disconnect patient. Shut off unit, send for service.
General fault (flashing) % O2 displays dashes (- -)	Medium Priority Cannot be muted	O2 sensor fault	Depleted or defective O2 sensor	Reset by shutting off unit. Replace O2 sensor. Restart unit
Blocked tube (flashing)	Medium Priority Mutes only during brief reset period	High back pressure	Obstructed or kinked cannula/ delivery tube, incorrect cannula for flow rate, or DPC improperly seated	Clear obstruction, check cannula type, re-install DPC
Water out (flashing)	Medium Priority	No water in disposable water path. Gas flow continues without heating or water circulation.	Sterile water empty, or obstructed inlet tube.	Disconnect patient. Replace water bag or straighten inlet tube. Restart unit.
Disposable water path (flashing)	Medium Priority	Disposable water path faulty or not detected. Unit will not run.	Disposable water path defective, not properly seated or not installed.	If disposable water path is present, remove and replace to reset detector.
Battery charging (continuous)	None	The internal battery backup is not fully charged. The unit would not run on battery for the full rated time in the event of a power failure. No action is necessary.		
Battery (flashing)	Medium Priority	The unit is running in BATTERY mode. Gas flow and blending continue without heat or water circulation.	AC power is disconnected	Reconnect AC power.

Section 12 Alarms

Alarm Table

Alarm icon	Audio Signal	Indicates	Cause	Action
Cartridge fault	Medium Priority	Cartridge and/ or DPC not detected. Unit will not run	RUN mode: faulty sensor or cartridge not detected.	Disconnect patient. Remove disposable patient circuit. Check cartrridge installation. Check sensor windows are clean.
	Low Priority	Gas bubbles in water circulation. Unit continues to operate.	Excessive gas diffusion through cartridge fibers.	Disconnect patient. Shut off unit. Replace disposable patient circuit including water path, cartridge & delivery tube.
	None	Cartridge and/ or DPC not detected.	STANDBY mode: missing cartridge.	Remove disposable patient circuit. Check cartridge installation.
Cartridge type 	None	Indicates type of cartridge installed (low or high flow). Not an alarm.		
Gas supply (flashing) Gas supply (continuous and flow rate numeric display flashes)	Medium Priority	Gas supply pressure outside 4-85 psi (28-586 kPa) range. Unit will not operate.	Gas supply is disconnected or exhausted.	Check gas supply and correct as necessary.
	Medium Priority	Selected flow can not be provided from current gas supply.	Inlet gas pressure too low for selected flow rate.	Increase gas pressure or decrease flow setting.
Temperature display shows dashes (- -) flashing, & General Fault icon	Medium Priority Cannot be muted	Temperature out of range.	Overheating or temperature sensor malfunction.	Cannot be corrected by user: disconnect patient. Shut off unit and send for service.
Temperature numeric display flashes	None	Temperature 2° > set point	User enters set point much lower than previous temperature.	Silence alarm and wait for temperature to drop.
		Temperature 2° < set point	Very low water temperature after bag replacement.	Silence alarm and wait for temperature to rise.

GENERAL FAULT ALARMS: Failures in the control or measurement systems for temperature, gas flow, and oxygen percentage will cause a General Fault alarm indicated by this icon. Unit will continue gas delivery in a fault condition until placed in Standby. With the exception of O2 sensor replacement, the unit must be repaired by an approved service facility. General Fault alarms cannot be silenced with the mute button. To reset, first disconnect the unit from AC power and then press the Run/Standby button.

Section 13 Shut down

13-1. Stop the unit by pressing the Run/Standby button. Unit will enter Standby mode.

13-2. Clamp the water inlet tube.

13-3. Open the sliding door, remove the disposable water path with cartridge and delivery tube attached by sliding it upwards out of the docking station.

13-4. Discard all disposables according to hospital guidelines.

13-5. Disconnect unit from AC power.

Note: The Precision Flow® Heliox has no ON/OFF switch. Plug the unit into a wall socket to keep the battery fully charged.

> CAUTION: Even a fully charged battery will lose its charge over a period of weeks when the unit is not connected to an AC source. It is recommended that the unit is connected to AC for at least two hours once a month to maintain battery charge.

Section 14 Routine maintenance

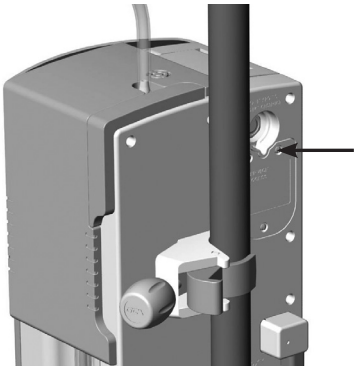
Note: The internal backup battery should not require routine replacement and is not user-accessible. Contact Vapotherm for further information.

14 Oxygen sensor

The oxygen sensor (part no. 3003011) should be replaced annually. It is accessible by removing a panel at the back of the unit, and can be changed in a few minutes by the user or biomedical engineer. Use only Vapotherm approved parts.

To replace oxygen sensor:

1. Remove three (3) securing screws from the access panel. Pull the panel away from the unit.
2. Disconnect the cable connector: grasp with pliers and pull straight back.
3. Unscrew the sensor body from its housing. Insert new sensor and screw in.
4. Plug in cable and replace cover. Do not over-tighten screws.
5. Apply label to indicate when replacement is due.



Oxygen sensor access panel

> CAUTION: Sensor should be hand-tight only. Do not use tools.

Section 15 Cleaning and disinfection

The entire patient circuit is disposable and no disinfection is required. The main unit, including the docking station for the disposable water path should be wiped down with 70-90% isopropyl alcohol wipe after use. Unplug the Precision Flow® Heliox while cleaning .

NOTE: The transparent sensor ports in the docking station must be clean. The unit will not operate if the sensors do not receive a clear signal.

CAUTION: Do not use bleach, organic solvents or abrasive cleaners.

Section 16 Specifications

PHYSICAL CHARACTERISTICS

Dimensions:

Height 11.5"(300mm), width 8"(200mm), depth 7"(180mm), excluding IV pole clamp.

Weight:

12 lb (5.4 Kg) without disposable patient circuit

Circulating Water Volume:

400 ml approx. including delivery tube and cartridge.

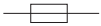
Mounting:

Rear mounted clamp fits IV poles up to 1.5"(38mm) diameter.

Gas Connections:

Standard DISS non-interchangeable fittings for heliox and oxygen.

FUSES: (Qty 2) GMA 3A F250 V 5mm x 20mm



SYSTEM REQUIREMENTS

Power:

100-240VAC, 50-60Hz, approx. 200VA during warm up, approx. 80VA in steady state (depends on flow rate and temperature).

Back-up power:

(Qty 4) 4.8V nickel-metal hydride AA batteries (not user replaceable).

Gas supply:

Heliox and oxygen at inlet pressures between 4 and 85 psi (28-586 KPa).

Heliox supply mixture 79% Helium 21% Oxygen (80/20)
NOTE: the full range of flows and oxygen percentage is available only if both gases are present at inlet pressures of at least 40 psi (276 kPa).

Water:

Sterile water in pre-filled sealed container.

PERFORMANCE

Temperature:

Range: 33 to 43°C at exit from the delivery tube, adjustable

Resolution: 1°C

Accuracy: ± 2°C

Warm up time:

± 2°C of 33°C set point < 5 minutes (at ambient 23°C)

Humidification:

Complies with ISO8185-2007 Respiratory tract humidifiers for medical use, paragraph 101

Oxygen percentage:

Range: 21 to 100% O_2

Accuracy: 2-40 lpm ± 2%
1-2 lpm ± 5%

Resolution: 1%

Section 16 Specifications

PERFORMANCE

Flow rate:

Vapor transfer cartridge	Range	Resolution
Low Flow	1 - 8 lpm	0.5 lpm
High Flow	5 - 40 lpm	1.0 lpm

STANDARDS

Designed to conform to the following standards:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/No. 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11185

ISTA-2A

ENVIRONMENTAL

Operating

Ambient temperature: 18-30°C

Ambient relative humidity: 0-90% RH non-condensing

Ambient Pressure: Standard atmospheric – Not to be used in hyperbaric conditions

Storage and Shipping

Ambient temperature: -10 - +50°C

Ambient relative humidity: 20-90% RH

ALARM SOUND PRESSURE RANGES

Medium Priority Alarm
47 dB measured 1m from unit

Low Priority Alarm
45 dB measured 1m from unit

Appendix

Standard Cannula

Size	Part No.	Prong Outer Dia. (mm)	Max. Flow
Premature	MN1100A	1.5	8
Neonatal	MN1100B	1.5	8
Infant	MI1300	1.9	8
Intermediate	MI1300B	1.9	8
Pediatric Small	MPS1500	1.9	20
Pediatric/Adult Small	MP1500	2.7	40
Adult (base)	MA1700	4.8	40

Insolare™ Cannula

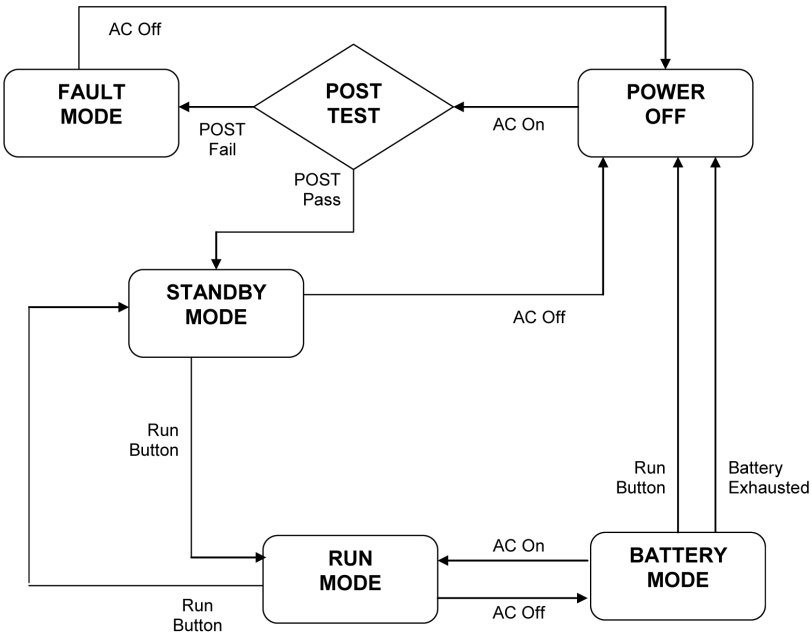
Size	Part No.	Prong Outer Dia. (mm)	Max. Flow
Premature	IMN1100A	1.5	8
Neonatal	IMN1100B	1.5	8
Infant	IMI1300	1.9	8
Intermediate	IMI1300B	1.9	8
Solo	ISOLO1300	1.9	8

Audio Tone Characteristics

Tone Type	Fo (Hz)	Pulses per Burst	Pulse Spacing (ms)	Pulse Duration (ms)	Inter Burst Interval (s)
Medium Priority	660	3	200	200	2.5
Low Priority	660	2	200	200	18
Run/Stand-By transition	440	1	-	30	-
Encoder Knob press	880	1	-	90	-
User Interface Error	220	1	-	100	-
Self Test	660	5	1000	50	-

Appendix

Software operating modes



The diagram illustrates the operating modes for the unit.

- Immediately on connection to AC power a POST (Power-On Self Test) is run to verify proper function of subsystems, sensors and actuators in the Precision Flow® Heliox• On successfully completing the POST the unit enters STANDBY unless there is a test failure, when the system alarms, enters FAULT mode and can not be started.
- The Precision Flow® Heliox enters RUN mode from STANDBY when the RUN/STANDBY button is pressed. Normal operation starts. The pump, heater and gas flow proportioning systems start. Sensors and alarms are active and flow, temperature and oxygen % can be set.
- To return to STANDBY, the RUN/STANDBY button is pressed again.
- If AC power is disconnected when the unit is in RUN mode it enters BATTERY mode. If the battery is fully charged, gas mixing and metering continues for at least 15 minutes, but water is not circulated or heated. When the battery is discharged the unit enters the POWER OFF mode.
- If AC power is disconnected in STANDBY, the unit enters POWER OFF mode.
- If the RUN/STANDBY button is pressed when in BATTERY mode the unit enters POWER OFF mode.

Appendix

Guidance and manufacture's declaration-electronic emissions		
The Precision Flow® Heliox is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Precision Flow® Heliox should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment- guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Precision Flow® Heliox uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Precision Flow® Heliox is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: **Warning**: this equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigating measures such as re-orienting or relocating the Precision Flow® Heliox or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
Sub Test	**Passed Parameters**
Electro-Static Discharge EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	±6kV Contact discharge ±8kV Air discharge
Radiated RF Susceptibility EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz @ 3 V/m, 1kHz AM 80% modulation
Electrical Fast Transients EN 61000-4-4:2004	±5kV AC mains,
Surges EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0.5,1kV Line to line ±0.5, 1 2kV Line to protected earth
Line Conducted RF Susceptibility EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0.15-80MHz @ 3Vrms, 1kHz AM 80% modulation
Power Frequency Magnetics EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3A/m @ 50/60Hz PASSED
Voltage Dips and Dropouts EN 61000-4-11: 2004	Per Standard

Warranty

Vapotherm expressly warrants, for a period of one (1) year from the date of purchase by the initial purchaser of the Product ("Customer") that the Product shall meet the specifications set forth in the applicable official instructions for use provided with each Product (the "Instructions"). The sole remedy for this warranty is that Vapotherm shall repair or, at its option, replace any part or all of any Product that is defective at no cost to the Customer. Vapotherm shall pay any shipping charges required in repairing or replacing any part or all of a Product provided that such Product is shipped within three (3) months of the date of purchase by the Customer. Thereafter, shipping charges shall be paid by the Customer. This warranty does not apply to any patient circuit or hoses supplied with the Product nor does the warranty cover abuse or misuse of the Product, or damage due to unauthorized servicing. To maintain this warranty, repair may only be performed by Vapotherm or a Vapotherm certified service center. The warranty set forth in this shall become null and void if the Product is opened, otherwise tampered with, or if repairs are attempted by anyone other than Vapotherm or a Vapotherm certified service center, or if the Product is operated by anyone other than trained and duly qualified medical personnel.

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN SECTION [4.1], VAPOTHERM MAKES NO WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, WITH RESPECT TO THE PRODUCTS OR ANY OTHER ITEMS PROVIDED BY VAPOTHERM OR OTHERWISE IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT, AND HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY OTHER FORM OF WARRANTY, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THIS STATED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES PROVIDED BY LAW.

For further information contact:

Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
USA

Phone: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
ts@vtherm.com

EC REP
RMS – UK Limited 28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom

Phone: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

Precision Flow® HELIOX

Manuel d'utilisation

Table des matières

		Page
	Symboles	3
Section 1	Indications, avertissements et mises en garde	4
Section 2	Présentation générale	6
Section 3	Principes de fonctionnement	7
Section 4	Commandes, affichages et connexions	8
Section 5	Modes de fonctionnement	11
Section 6	Assemblage initial	12
Section 7	Configuration	13
Section 8	Réglages	17
Section 9	Raccordement au patient	17
Section 10	Instructions d'utilisation	18
Section 11	Changement du circuit patient jetable	19
Section 12	Alarmes	20
Section 13	Arrêt du système	23
Section 14	Maintenance de routine	23
Section 15	Nettoyage et désinfection	24
Section 16	Spécifications	25
	Annexe :	
	Caractéristiques des tonalités audio	27
	Modes du logiciel	28
	Directives en matière de compatibilité électromagnétique	29

Precision Flow® Heliox Contenu de l'emballage :

- Appareil Precision Flow® Heliox
- Manuel d'utilisation
- Guide de référence rapide
- Cordon d'alimentation
- Cellule de capteur d'oxygène
- Pièges à particules pour l'admission d'air et d'oxygène (avec raccords)
- Etats-Unis UNIQUEMENT – Flexibles d'air et d'oxygène

Symboles

Attention : voir le manuel

Courant alternatif

Couper les alarmes

Marche/Arrêt

Un seul patient

Mise à la terre

Ne pas couvrir

Type BF classe 1

Protection contre les gouttes

CE

0297

Vapotherm Inc. certifie que ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du conseil européen relative aux dispositifs médicaux lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Ce symbole indique que les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers ordinaires (non triés) et qu'ils doivent être collectés séparément. Pour plus d'informations sur la mise au rebut de votre matériel, contactez un représentant agréé du fabricant.

Les tubulures Vapotherm contiennent du DEHP [phtalate de di-(2-éthylhexyle)], qui est le plastifiant le plus souvent utilisé pour accroître la flexibilité des tubulures médicales. Les tubulures médicales sont conçues pour assurer le transport de gaz respiratoires médicaux et non pour le stockage de substances affichant des propriétés d'extraction chimique. La Commission européenne a publié la déclaration suivante :

«Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a évalué l'exposition de la population générale et des patients au DEHP lors de procédures médicales. Dans certains cas, l'exposition est significative et supérieure aux doses toxiques observées lors d'études menées sur des animaux. Le produit suscite certaines inquiétudes chez les prématurés de sexe masculin, chez lesquels l'exposition au DEHP peut dépasser temporairement la dose toxique pour la reproduction des études sur des animaux. À ce jour, aucune donnée scientifique concluante ne permet d'établir que l'exposition au DEHP dans le cadre de traitements médicaux a des effets indésirables sur l'être humain. Il est néanmoins admis qu'une exposition lors de traitements médicaux, en particulier si elle est potentiellement élevée, peut susciter des préoccupations, même en l'absence de données cliniques ou épidémiologiques probantes, en ce qui concerne les effets indésirables chez les êtres humains.» – CSRSEN 2008

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent tenir compte des effets sur l'enfant que peuvent avoir des traitements respiratoires médicaux. La population générale est exposée quotidiennement à des phtalates que ce soit lors de l'ingestion d'aliments ou de l'inhalation d'air. L'étendue de l'exposition dans le cadre d'un traitement médical dépend dans une large mesure du traitement en question et de sa durée.

Section 1 Indications, avertissements et mises en garde

Indications et contre-indications générales.

Indications principales :

L'appareil Precision Flow® Heliox est conçu pour ajouter de l'humidité chaude provenant d'une source externe aux gaz respiratoires des nouveau-nés et nourrissons, ainsi que des enfants et adultes traités à l'hôpital, en centre de soin et à domicile. Il chauffe et humidifie un mélange précis mélange de 79 % d'hélium et de 21 % d'oxygène et d'oxygène médicaux et en assure l'intégrité grâce à un analyseur d'oxygène intégral. Le débit peut être réglé de 1 à 40 litres par minute au moyen d'une canule nasale.

Contre-indications :

Générales :
Tous les cas dans lesquels l'humidification est contre-indiquée (reportez-vous aux directives sur les pratiques cliniques de l'AARC [American Association of Respiratory Care]).
Spécifiques des canules nasales :
Les patients présentant des narines occluses ou déficientes ne doivent pas utiliser ce système.

Avertissements et mises en garde

Un avertissement signale une situation potentiellement dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.
Une mise en garde signale une situation pouvant entraîner un endommagement, un dysfonctionnement ou un mauvais fonctionnement de l'appareil. Une remarque signale des informations importantes pour assurer un fonctionnement simple et efficace de l'appareil.

Prenez le temps de vous familiariser avec les avertissements, mises en garde et remarques répertoriés dans ce manuel. Ils présentent les instructions de sécurité, les exigences spéciales et les réglementations applicables à votre matériel.

L'utilisateur de l'appareil est seul responsable des dysfonctionnements liés à son utilisation ou à son entretien par un tiers non formé par le personnel de Vapotherm ou ne respectant pas les instructions du manuel d'utilisation.

Lors de la manipulation de n'importe quelle pièce de l'appareil Precision Flow® Heliox, respectez toujours les précautions standard et les procédures hospitalières en vigueur pour le contrôle des infections. En outre, Vapotherm recommande aux utilisateurs de suivre les indications figurant dans les publications des centres de contrôle des maladies (CDC) : les instructions de maintenance d'un appareil thérapeutique respiratoire en service et les consignes de prévention des pneumonies nosocomiales.

Avertissements généraux
Les lois fédérales des Etats-Unis limitent la vente de cet appareil à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre. Ce dispositif doit être utilisé UNIQUEMENT par un opérateur expérimenté.

Il s'agit d'un appareil d'humidification généralement destiné à administrer un débit continu de gaz respiratoire. L'appareil Precision Flow® Heliox n'est pas un ventilateur et ne doit pas être utilisé en tant que respirateur artificiel.

L'oxygène favorise la combustion, aussi cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité de flammes nues, d'huile, de graisse ou de matières inflammables.

L'entretien de l'appareil doit être effectué uniquement par des agents de maintenance qualifiés et agréés.

Pour éviter tout risque de blessure, n'essayez pas de procéder à l'entretien de l'appareil Precision Flow® Heliox lorsqu'il est raccordé au patient.

Si l'appareil est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas. Contactez Vapotherm ou son représentant agréé.

N'utilisez pas l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé.

L'appareil ne doit pas rester en marche sans surveillance.

N'utilisez pas l'appareil Precision Flow® Heliox dans ou à proximité de l'eau (à l'exception de celle contenue dans le sac à eau qui alimente le système).

Avant utilisation, l'appareil Precision Flow® Heliox doit être positionné et fixé sur un support pour intraveineuse bien stable, la base de l'unité se trouvant au maximum à 102 cm (40 po) au-dessus du sol pour éviter les risques de basculement.

Section 1 Indications, avertissements et mises en garde

L'appareil Precision Flow® Heliox est conçu uniquement pour une utilisation avec un mélange de 79 % d'hélium et de 21 % d'oxygène (80:20). Les autres mélanges hélium-oxygène ne doivent pas être utilisés.

Assurez-vous que toutes les connexions du circuit patient jetable sont correctement fixées.

La cartouche, le chemin d'eau jetable et le tube d'administration sont des éléments à usage unique seulement. Ils doivent être remplacés au bout de 30 jours d'utilisation sur un même patient : n'essayez pas de les stériliser ou de les réutiliser et conformez-vous aux réglementations locales et fédérales régissant l'élimination des déchets. Hors des Etats-Unis, conformez-vous aux réglementations nationales ou internationales.

L'utilisation de produits autres que de l'eau stérile ou du gaz propre peut augmenter le risque de contamination bactérienne.

- Employer une technique aseptique.
- L'alimentation en gaz doit être constituée d'un gaz de qualité médicale propre et sec pour éviter toute incidence négative sur le patient et garantir

  l'intégrité de l'appareil Precision Flow® Heliox

L'appareil Precision Flow® Heliox n'est pas un dispositif à pression positive continue du conduit aérien (CPAP). Aucune commande ne permet d'administrer une pression gazeuse dans les voies aériennes ou de la contrôler. L'appareil Precision Flow™ne doit pas être utilisé pour administrer une pression gazeuse dans un système fermé. Ne branchez jamais l'appareil à un patient avant qu'il ait atteint sa température de fonctionnement (l'affichage de la température arrête alors de clignoter). Laissez chauffer l'appareil pour purger le condensat et éviter toute gêne du patient due à un gaz froid ou partiellement humidifié.

Une surveillance supplémentaire du patient est nécessaire si l'appareil Precision Flow® Heliox est utilisé pour administrer un surplus d'oxygène.

L'appareil Precision Flow® Heliox n'est pas compatible avec l'IRM.

L'appareil est fourni avec un cordon d'alimentation de qualité hospitalière. N'utilisez aucun autre modèle de cordon. N'utilisez pas de rallonges électriques. Pour une mise à la masse adéquate, le cordon doit être branché sur une prise équivalente comportant la mention « Qualité hospitalière » ou « Hôpital uniquement ». En cas de doute sur la qualité du raccordement à la terre, ne faites pas fonctionner l'appareil.

Les équipements électromédicaux requièrent des précautions particulières concernant les radiations électromagnétiques. Le matériel de communication RF mobile et portable peut affecter les équipements médicaux et ne doit pas être utilisé à proximité de l'appareil Precision Flow® Heliox

La batterie de secours est conçue pour un usage temporaire uniquement, lorsque l'alimentation c.a. de l'appareil a été interrompue. Quand la batterie est entièrement déchargée, l'appareil ne fonctionne plus et l'insufflation de gaz au patient cesse. Aucune alarme n'est émise et aucun indicateur ne s'affiche une fois que la batterie est déchargée. La batterie n'est pas prévue pour le transport du patient.

Mises en garde générales

Veuillez lire et assimiler le contenu de ce manuel avant de faire fonctionner l'appareil.

Vous devez toujours utiliser des techniques d'asepsie (y compris vous laver les mains et éviter de toucher les points de connexion) et respecter les précautions standard lors de la manipulation des appareils médicaux. Vous devez toujours respecter les précautions standard lorsque vous êtes en contact avec des patients.

Ne couvrez pas l'appareil, l'obstruction des orifices d'aération pouvant l'endommager.

Vous ne devez pas :

- immerger l'appareil Precision Flow® Heliox dans l'eau ;
- stériliser au gaz ou à la vapeur l'appareil Precision Flow® Heliox
- essuyer l'appareil à l'eau de javel.

L'emploi de sacs à eau stériles souples est recommandé. Si vous utilisez des flacons rigides ou semi-rigides, un bouchon ventilé Vapotherm adéquat est nécessaire.

REMARQUE : L'appareil Precision Flow® Heliox peut être utilisé, mais avec des performances limitées, à des pressions d'admission de gaz très faibles, par exemple à partir de 4 psi (28 kPa). Toutefois, afin qu'il puisse délivrer toute la gamme requise des débits gazeux et des pourcentages d'oxygène, les deux pressions d'admission de gaz doivent être d'au moins 40 psi (276 kPa).

Section 2 Présentation générale

L'appareil Precision Flow® Heliox est un dispositif thérapeutique qui administre un mélange respiratoire humidifié haut débit par l'intermédiaire d'une canule nasale. Il associe la technologie d'humidification exceptionnelle de Vapotherm à un mélangeur électronique et un régulateur de débit. Les chemins d'eau et de gaz sont tous deux incorporés dans un circuit patient jetable amovible.

Caractéristiques

- Le circuit patient est amovible et jetable : aucune désinfection requise.
- Temps d'indisponibilité minimal entre les patients : moins de cinq minutes pour remplacer les composants à usage unique.
- Mélangeur d'oxygène/heliox incorporé.
- Débitmètres et régulateurs électroniques incorporés.
- Test et étalonnage automatiques.
- Une batterie de secours interne maintient le débit et le pourcentage d'oxygène administrés pendant au moins 15 minutes si l'alimentation c.a. est coupée. La batterie se recharge en 2 heures.
- Tous les capteurs internes sont à étalonnage et à surveillance automatiques.
- Un seul bouton permet de démarrer et d'arrêter l'appareil.
- La température, le débit et le pourcentage d'oxygène sont ajustés via un bouton de commande unique situé sur le panneau avant.
- Toutes les valeurs et alarmes sont affichées sur un seul grand écran à codes de couleur.
- Débits de 1 à 40 l/min.
- Dans le cadre de l'utilisation de deux sources de gaz de 40 psi (276 kPa), le pourcentage d'oxygène est entièrement ajustable de 21 à 100 %.
- La plage de pressions d'admission de gaz s'échelonne de 4 à 85 psi (28 à 586 kPa).

Precision Flow® Heliox

- Utilisation d'un seul gaz – L'appareil Precision Flow® Heliox détecte la pression d'admission du gaz et mélange le flux en fonction de la demande et de l'alimentation disponible. La pression d'alimentation détermine le FiO_2 et le débit fourni ; si la demande dépasse la capacité d'alimentation, une alarme retentit.
- Aux pressions d'admission de gaz inférieures, les paramètres maximaux de débit et de pourcentage d'oxygène sont automatiquement réduits.
- Détection automatique du type de cartouche : le débit maximum est automatiquement réduit si une cartouche bas débit est installée.
- Temps de chauffage inférieur à cinq minutes.
- Raccordement de l'arrivée d'eau stérile sur le chemin d'eau jetable à l'aide d'un perforateur standard.
- L'alimentation universelle permet une utilisation dans n'importe quel pays, simplement en changeant le cordon d'alimentation.
- Périodicité de l'entretien : remplacement des filtres des pièges à gaz tous les 6 mois, remplacement du capteur d'oxygène tous les ans.

Section 3 Principes de fonctionnement

L'appareil Precision Flow® Heliox chauffe et humidifie le gaz respiratoire pour l'administrer au moyen d'une canule nasale à des débits compris entre 1 et 40 l/min. L'appareil inclut un mélangeur électronique et des capteurs de débit qui permettent de régler indépendamment le pourcentage d'oxygène et le débit de gaz total.

L'appareil Precision Flow® Heliox comporte deux parties :

Unité centrale

- L'unité centrale contient l'ensemble des composants électrique et électroniques, y compris le mélangeur électronique et les régulateurs de débit, ainsi que les capteurs qui contrôlent à distance le chemin d'eau jetable. L'unité centrale ne possède pas de chemin d'eau et le chemin de gaz contient uniquement du gaz sec à température ambiante. Il ne requiert par conséquent ni nettoyage, ni désinfection interne.
- Les débits d'oxygène et heliox sont mesurés par des capteurs de débit massique. Le logiciel d'exploitation calcule le débit requis pour l'oxygène et l'air afin d'atteindre le débit et le pourcentage d'oxygène cibles définis par l'opérateur. Le système contrôle les débits de gaz en réglant les valves électroproportionnelles des conduites. Un capteur d'oxygène contrôle le mélange gazeux et signale tout écart entre les pourcentages souhaités et mesurés. Le capteur d'oxygène est automatiquement étalonné par un flux d'oxygène à la mise sous tension et toutes les 24 heures.
- Le micrologiciel de l'unité centrale utilise les capteurs pour contrôler la pression de gaz, la température de l'eau, mais aussi pour détecter les fuites d'air dans le circuit d'eau (détecteur de bulles). Des alarmes s'affichent si un paramètre se situe hors de la plage normale. D'autres indicateurs signalent une faible charge de la batterie de secours et le type de cartouche installé. Pour obtenir une description des états et transitions du micrologiciel, reportez-vous à l'annexe.
- Après deux heures de charge, une batterie de secours interne assure la délivrance du débit et du mélange d'oxygène définis pendant au moins 15 minutes si l'alimentation c.a. est coupée. La batterie n'est pas remplaçable par l'opérateur.

AVERTISSEMENT : La batterie de secours est conçue pour un usage temporaire uniquement, lorsque l'alimentation c.a. de l'appareil a été interrompue. Quand la batterie est entièrement déchargée, l'appareil ne fonctionne plus et l'insufflation de gaz au patient cesse. Aucune alarme n'est émise et aucun indicateur ne s'affiche une fois que la batterie est déchargée. La batterie n'est pas prévue pour le transport du patient.

Circuit patient jetable

- Le circuit patient jetable (DPC) se compose d'un chemin d'eau jetable (DWP), d'une cartouche de transfert de la vapeur (VTC) et d'un tube d'alimentation. L'état des flux de gaz et d'eau de circulation est surveillé à distance grâce à l'interface entre l'unité centrale et le chemin d'eau jetable.
- Cartouche de transfert de vapeur. Dans la cartouche, le mélange gazeux passe par des centaines de fibres creuses parallèles constituées d'un polymère spécial. L'eau chaude circule autour des fibres et se diffuse dans le flux gazeux sous forme de vapeur en passant par chaque fibre. Contrairement à la plupart des humidificateurs, ce dispositif n'autorise aucun contact direct entre les flux d'eau et de gaz. Le flux gazeux quitte la cartouche fortement saturé de vapeur à la température définie.

  Remarque : Utilisez uniquement des cartouches approuvées par Vapotherm Inc.
- Tube d'administration patient. Le gaz réchauffé et humidifié passe au centre d'un tube d'administration chauffé à trois lumières. La lumière centrale est entourée de deux lumières externes qui transportent de l'eau chauffée pour maintenir la lumière interne en température et limiter le piégeage. Une canule nasale courte est connectée à l'extrémité du tube d'administration. Ce dispositif exclusif achemine le gaz respiratoire humidifié jusqu'aux narines du patient.
- Chemin d'eau jetable. Le chemin d'eau jetable comporte un réservoir d'eau, une pompe, les raccords de la cartouche et du tube d'administration et les interfaces entre les capteurs et l'unité centrale. L'eau pompée est réchauffée par une plaque chauffante et acheminée via les lumières externes du tube d'administration. A son retour, l'eau passe par la gaine externe de la cartouche de transfert de vapeur spéciale où elle s'échappe sous forme de vapeur dans le flux gazeux. Ce dispositif n'autorise aucun contact direct entre les flux d'eau et de gaz. L'eau retourne ensuite au réservoir de la pompe. Le réchauffeur maintient automatiquement la température à la valeur définie. L'eau du sac à eau s'écoule dans le circuit pour remplacer les pertes par évaporation dans la cartouche de transfert de vapeur. L'air est chassé du circuit dans l'atmosphère par l'intermédiaire d'une membrane de filtration hydrophobe.
  Pour obtenir une description des modes de fonctionnement de l'appareil, reportez-vous à la section 5.

Section 4 Commandes, affichages et connexions

1. Batterie faible ou en charge
2. Chemin d'eau jetable défectueux ou absent
3. Type de cartouche de transfert de vapeur
4. Défaillance de la cartouche de transfert de vapeur
5. Défaillance de l'alimentation en gaz
6. Voyant d'état
7. Bouton Marche/Pause (voir remarque)
8. Bouton de commande
9. Bouton Silence
10. Voyant d'alarme neutralisée
11. Panne générale
12. Eau épuisée
13. Tube obstrué

Remarque : L'appareil Precision Flow® Heliox ne possède pas d'interrupteur Marche/Arrêt. Branchez l'appareil dans une prise murale pour garantir la pleine charge de la batterie.

Section 4 Commandes, affichages et connexions

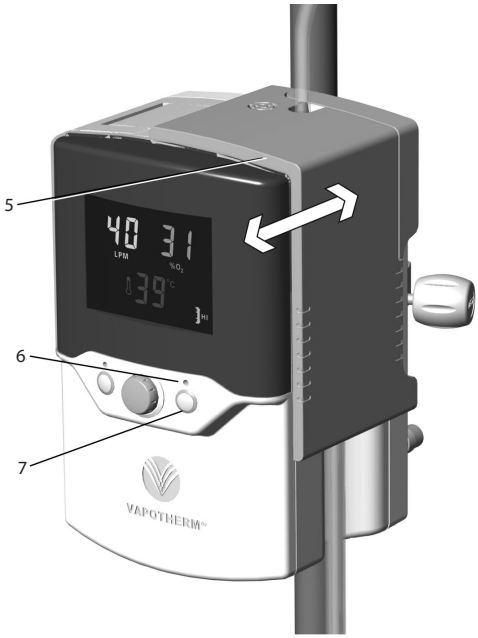
Vue de face

1. Poignée de transport repliable

2. Affichage multifonctions :
   - Montre les valeurs définies pour le % d'oxygène, le débit et la température
   - Les icônes indiquent les conditions d'alarme

3. Alarme neutralisée :
   - Appuyez dessus pour neutraliser les alarmes pendant 2 minutes maximum
   - Le voyant indique qu'au moins une alarme est neutralisée

4. Bouton de commande :
   - Appuyez dessus pour sélectionner le paramètre à régler
   - Faites-le tourner pour régler sur une nouvelle valeur
   - Appuyez à nouveau dessus pour valider la valeur

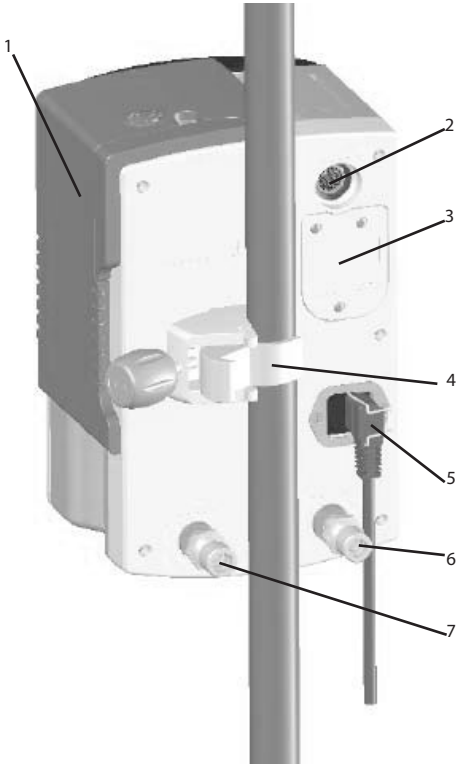


5. Porte coulissante :
   - Faites-la coulisser vers l'avant pour installer ou retirer le chemin d'eau jetable

6. Voyant d'état :
   - Orange : en pause
   - Vert clignotant : le résultat ne correspond pas aux paramètres (par exemple pendant le chauffage)
   - Vert fixe : l'appareil fonctionne normalement

7. Bouton Marche/Pause :
   - Appuyez dessus pour démarrer l'appareil lorsque l'eau et le gaz sont connectés

Section 4 Commandes, affichages et connexions



Vue arrière

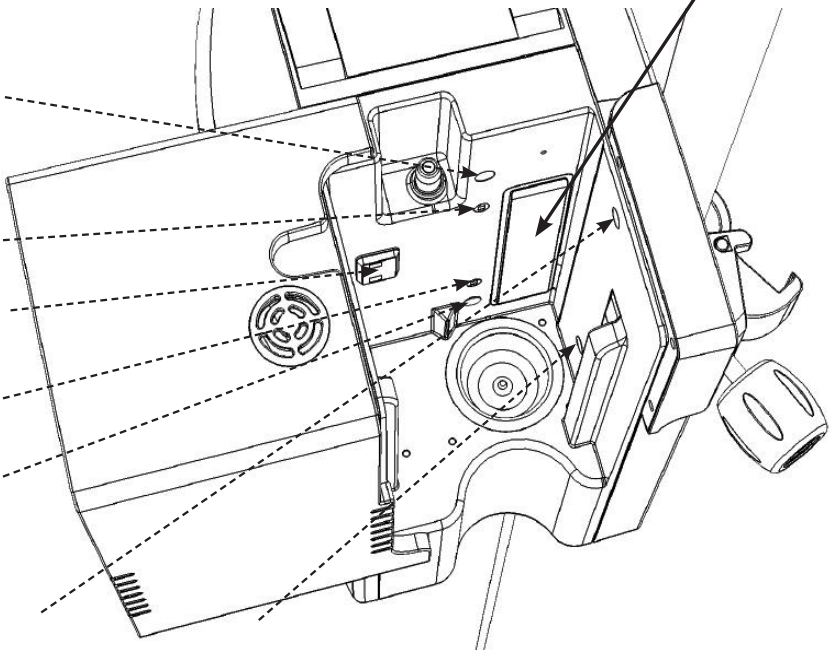
1. Porte coulissante
   - Faites-la coulisser vers l'avant pour installer ou retirer le chemin d'eau jetable
2. Orifice d'aération
3. Panneau d'accès au capteur d'oxygène (voir remarque)
4. Collier de réglage
5. Connexion du cordon d'alimentation et porte-fusibles
6. Raccord d'oxygène DISS ou NIST
7. Raccord heliox DISS ou NIST

Remarque : A l'aide d'un marqueur à encre permanente, inscrivez la date de péremption sur la cellule du capteur d'O_2, à savoir un an après la date du retrait de l'emballage.

Section 4 Commandes, affichages et connexions

Station d'accueil du chemin d'eau jetable

AVERTISSEMENT :
La plaque chauffante peut être chaude !



Les flèches indiquent l'emplacement des fenêtres des capteurs optiques.

Ne rayez et ne frottez pas les fenêtres.
N'appliquez pas de solvants organiques ni d'eau de javel.

Section 5 Modes de fonctionnement

Mode	Action	Couleur de l'indicateur lumineux
Sommeil	Affichage en mode Sommeil, aucun débit gazeux	Orange
Pause	Les paramètres d'entrée peuvent être ajustés, aucun débit gazeux	Orange
Marche	Avertissement relatif à la température de fonctionnement, aucun débit gazeux	Vert clignotant
	L'appareil est à sa température de fonctionnement, le débit gazeux est actif	Vert fixe

Pour obtenir une description des modes de fonctionnement du logiciel, reportez-vous à l'annexe.

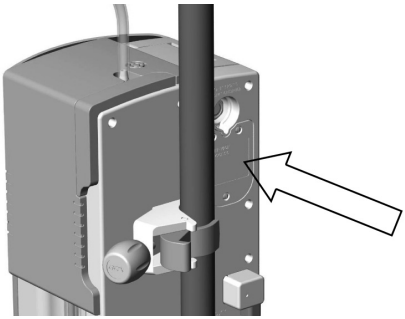
Section 6 Assemblage initial

Certains accessoires doivent être installés sur l'appareil Precision Flow® Heliox avant la première utilisation. Normalement, ils sont fournis dans un emballage distinct de l'unité centrale car certains sont spécifiques de chaque pays. Le cordon d'alimentation se connecte à la prise (conforme à la norme IEC320) située sur le panneau arrière de l'appareil.

6a. Installation du capteur d'oxygène

ATTENTION : Le capteur d'oxygène est fourni dans un emballage étanche. La rupture de l'emballage fait pénétrer l'oxygène dans le capteur, lequel doit être remplacé au bout d'un (1) an. N'ouvrez l'emballage qu'au moment d'utiliser l'appareil. Ecrivez la date de péremption sur la cellule du capteur d'oxygène.

1. Enlevez les trois (3) vis de fixation du panneau d'accès. Retirez le panneau de l'appareil.
2. Insérez l'extrémité filetée du capteur d'oxygène dans le port et vissez. Le capteur doit être serré à la main uniquement. N'utilisez pas d'outils.
3. Branchez le câble du capteur dans le connecteur. Remettez le panneau. Ne serrez pas trop les vis.



Panneau d'accès du capteur d'oxygène

Section 7 Configuration

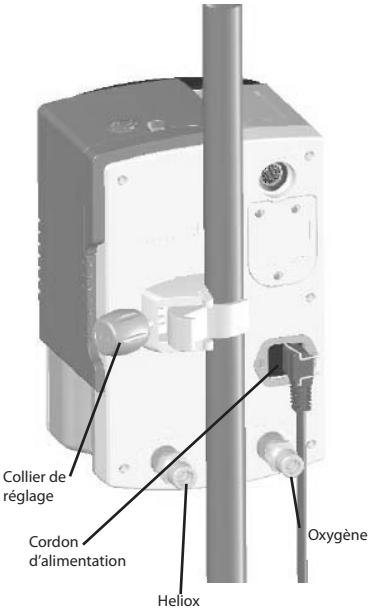
7-1. S'il n'est pas déjà en place, branchez le cordon d'alimentation.

7-2. Suspendez le sac à eau stérile sur le crochet du support pour intraveineuse.

7-3. Fixez l'appareil au support pour intraveineuse sous la partie inférieure du sac à eau stérile.

REMARQUE : Sur l'appareil Precision Flow® Heliox, les raccords des circuits d'admission d'oxygène et heliox sont spécifiques pour éviter toute erreur de branchement.

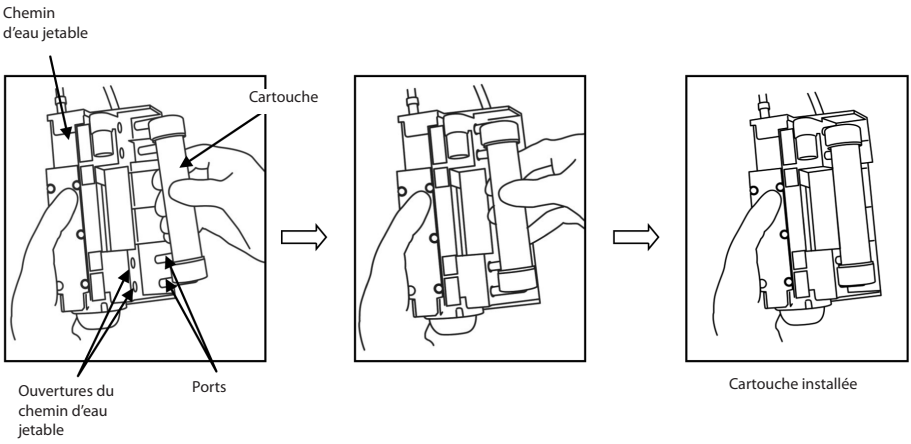
AVERTISSEMENT : L'appareil pèse 5,4 kg (12 lb). Pour éviter tout risque de blessure ou d'endommagement suite à une chute, il doit être solidement fixé sur un support pour intraveineuse à 5 roulettes, sa base se trouvant à une hauteur maximale de 102 cm (40 po) au-dessus du sol. Vous pouvez également utiliser des supports sur rail fixes.



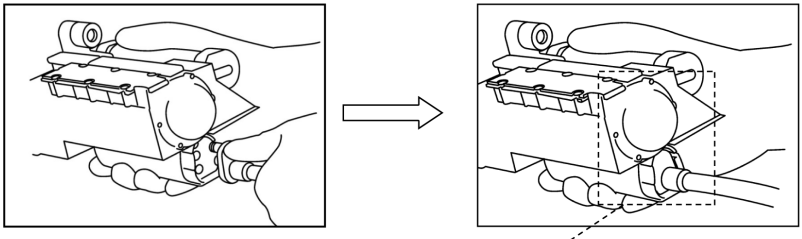
7-4. Connectez les tuyaux d'admission heliox et d'oxygène sur les orifices d'entrée appropriés, puis sur les prises murales.

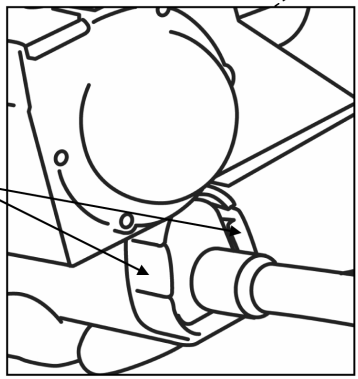
7-5. Ouvrez les sacs contenant le chemin d'eau jetable, la cartouche et le tube d'administration, puis assemblez-les comme suit :

7-5-1. Installez une cartouche de transfert de vapeur haut ou bas débit dans le chemin d'eau jetable comme indiqué. La cartouche peut être insérée indifféremment dans les deux sens. Alignez les ports de la cartouche sur les ouvertures du chemin d'eau jetable et appuyez fermement dessus pour la bloquer.



7-5-2. Si nécessaire, insérez le tube d'administration dans le chemin d'eau jetable comme indiqué. Appuyez fermement pour le bloquer.



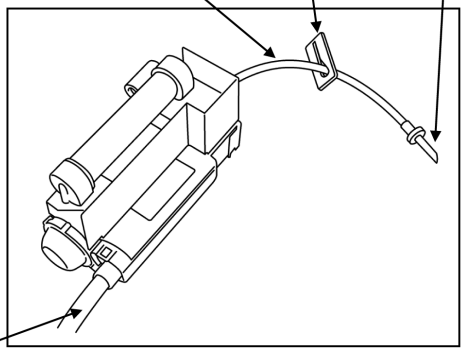


Insérez complètement.
Les deux loquets doivent cliqueter et se verrouiller.

Pince à tube

Tube d'admission d'eau

Perforateur



Circuit patient jetable assemblé prêt pour l'insertion.

Tube d'administration patient

Section 7 Configuration

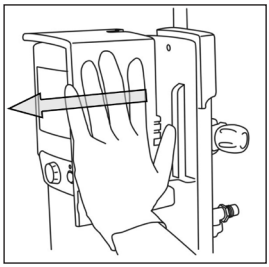
7-6. Insertion du circuit patient jetable :

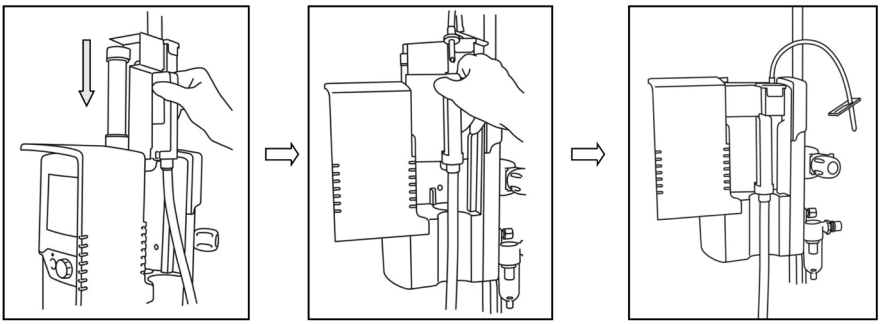
7-6-1. Ouvrez la porte en la faisant coulisser vers l'avant pour accéder à la station d'accueil.

7-6-2. Tenez le circuit patient jetable par la poignée, le tube d'administration étant orienté vers le bas comme indiqué.

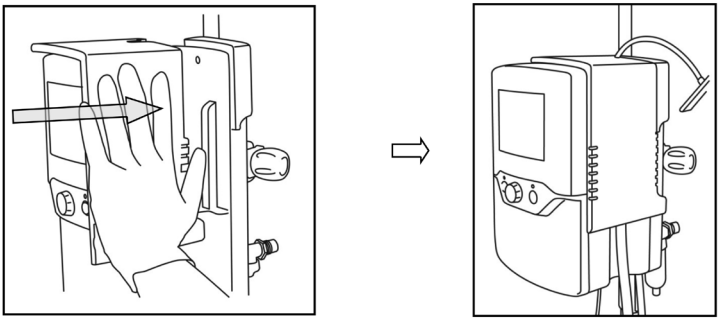
7-6-3. Faites glisser le circuit patient jetable vers le bas dans la station d'accueil jusqu'à ce qu'il arrive en butée.

7-6-4. Appuyez fermement sur le circuit pour bien le fixer.





7-6-5. Fermez la porte en la faisant coulisser à fond vers l'arrière.



REMARQUE : Si la porte coulissante est difficile à fermer, vérifiez que la cartouche est installée correctement et que le chemin d'eau jetable est complètement inséré dans la station d'accueil.

ATTENTION : Ne retirez pas le circuit patient jetable lorsque l'appareil est sous tension.

Section 7 Configuration

AVERTISSEMENT :	Utilisez une cartouche haut débit pour les débits de 5 à 40 l/min et une cartouche bas débit pour les débits de 1 à 8 l/min.

7-7. Branchez le cordon d'alimentation et vérifiez que tous les voyants s'allument. L'appareil Precision Flow® Heliox procède à un autotest :

- tous les affichages numériques et les icônes s'éclairent pendant quelques secondes ;
- les capteurs internes et les systèmes de commande sont vérifiés ;
- si aucun dysfonctionnement n'est détecté, l'appareil passe en mode Pause ;
- l'icône « Eau épuisée » indique qu'il n'y a pas d'eau dans le chemin d'eau jetable ;
- le voyant d'état s'allume en orange.

7-8. Appuyez sur le bouton de commande ou tournez-le pour allumer l'écran durant le mode Pause.

7-9. Appuyez sur le bouton Silence pour passer d'un affichage clair à sombre (cette fonction est disponible uniquement si aucune alarme n'est active).

7-10. Pour connecter l'arrivée d'eau stérile, retirez le capuchon du perforateur et essuyez ce dernier avec de l'alcool isopropylique à 70-90 %. Insérez fermement le perforateur dans le port du sac à eau stérile prévu à cet effet en évitant tout contact manuel direct. Retirez la pince sur le tube d'admission d'eau pour que l'eau s'écoule (>200 ml) dans le chemin d'eau jetable et que l'alarme « Eau épuisée » soit annulée.

7-11. Appuyez sur le bouton Marche/Pause pour démarrer la circulation du gaz, la pompe et le réchauffeur. Appuyez deux fois si l'écran de départ est vide. Vérifiez que l'appareil émet un bip lorsqu'il teste le chemin d'eau jetable et la pompe (voir les remarques ci-dessous).

7-12. Si tous les tests réussissent, l'appareil passe en mode Marche. L'eau circule dans le système et remplit le tube d'administration. Les trois affichages numériques du débit, de la température et du % d'oxygène indiquent les paramètres d'usine initiaux ou les derniers paramètres utilisés. Le voyant d'état clignote, puis il reste allumé en vert lorsque l'appareil a atteint la température souhaitée.

Bouton Marche/ Pause

REMARQUES sur le démarrage :

- Lorsque vous appuyez sur le bouton Marche/Pause, l'appareil passe en mode de détection. Un signal retentit et l'icône du chemin d'eau jetable clignote pendant environ cinq secondes. Dans ce mode, l'appareil contrôle le chemin d'eau jetable pour vérifier la présence d'une cartouche et du chemin d'eau jetable, ainsi que le niveau d'eau. La pompe à eau est ensuite mise sous tension. Au bout de cinq secondes, l'appareil vérifie que la pompe à eau a démarré et qu'elle fonctionne à la vitesse requise.
- L'icône « Eau épuisée » peut clignoter épisodiquement jusqu'à ce que le circuit d'eau soit rempli.
- La purge des bulles d'air dans le circuit est invisible, car le gaz s'échappe par une membrane située au sommet du chemin d'eau jetable et non dans le récipient d'eau.
- Avec la pince, obturez le tube d'admission pour arrêter le débit d'eau dans le circuit patient jetable chaque fois que l'appareil est en mode Pause.

Pour régler les paramètres : reportez-vous à la section 8 (Réglages)

Pour plus d'informations sur les alarmes et la résolution des problèmes : reportez-vous à la section 12 (Alarmes)

Section 8 Réglages

Vous pouvez régler le débit, le % d'oxygène et la température à l'aide du bouton de commande situé au centre du panneau avant.

8-1. Pour passer en mode Réglage, appuyez sur le bouton de commande et relâchez-le. La valeur affichée clignote pour indiquer qu'elle est prête à être réglée. Appuyez sur le bouton plusieurs fois pour naviguer entre les paramètres de débit, de % d'oxygène et de température.

8-2. Pour modifier le paramètre sélectionné, tournez le bouton jusqu'à obtenir la valeur souhaitée. Appuyez à nouveau sur le bouton pour valider la valeur affichée et sélectionner le paramètre suivant.

8-3. Si le bouton reste immobile pendant cinq (5) secondes, l'appareil repasse en mode Marche. Pour revenir en mode Réglage, appuyez à nouveau sur le bouton. La rotation du bouton n'a aucun effet sauf si l'un des paramètres est sélectionné et si une des valeurs affichées clignote.

Bouton de commande

REMARQUES sur les paramètres :

- Lorsque la pression d'admission des gaz est inférieure à 40 psi (276 kPa), la gamme complète des valeurs spécifiées pour le débit et le mélange d'oxygène n'est pas disponible. L'appareil Precision Flow®Heliox détecte les pressions d'admission réelles et calcule la plage de valeurs qu'il est possible d'obtenir. Une alarme retentit si vous tentez de procéder à des réglages hors de cette plage.
- Si l'oxygène est déconnecté, le réglage du mélangeur est de 21 %. Si heliox est déconnecté, le réglage est de 100 %. Un signal sonore retentit si vous tentez de définir une autre valeur.
- Si une cartouche HAUT DEBIT est installée, le débit ne peut pas être défini en dessous de 5 l/min.
- Si une cartouche BAS DEBIT est installée, le débit ne peut pas être défini au-dessus de 8 l/min.

REMARQUES sur le réglage :

- Des fluctuations provisoires de température peuvent survenir après des changements rapides de réglages.
- Pendant la phase de chauffage, l'affichage montre la température réelle et non la valeur définie.
- En mode Marche, l'affichage montre les valeurs définies pour le débit, le % d'oxygène et la température.
- Le fonctionnement du bouton de commande varie selon la vitesse de rotation. Tournez-le rapidement pour utiliser de grands incréments et lentement pour de petits incréments.
- Après la mise hors tension, les réglages par défaut sont réaffectés à l'appareil.

Section 9 Raccordement au patient

9-1. Attendez que la température souhaitée soit atteinte avant de placer la canule à l'extrémité du tube d'administration patient. Le voyant d'état clignote en vert, puis il devient fixe lorsque la température définie est atteinte.

9-2. Vérifiez le niveau d'eau, la température affichée, le débit de gaz et le pourcentage d'oxygène.

9-3. Choisissez une taille de canule adaptée au patient en vous assurant que les pinces nasales ne sont pas trop serrées dans les narines (elles doivent occuper la moitié du diamètre des narines).

Section 9 Raccordement au patient

9-4. Fixez la canule sur le patient et la cartouche sur le tube d'administration. Réglez le débit sur la valeur souhaitée et ajustez la canule sur le patient. Reportez-vous au tableau en annexe pour connaître les débits des canules. Les plages de débits DPC sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Cartouche	Type de canule	Débits de fonctionnement
Haut débit	Adulte, pédiatrique et adulte de petite taille, pédiatrique de petite taille	5 à 40 l/min
Bas débit	Prématuré, néonatal, nourrisson, nourrisson intermédiaire pédiatrique de petite taill	1 à 8 l/min

MISES EN GARDE :

- Utilisez toujours des techniques d'asepsie (y compris vous laver les mains correctement et éviter de toucher directement les points de connexion) lors de la préparation de l'appareil Precision Flow® Heliox et respectez les précautions standard lors de son installation sur le patient.
- La canule ne doit pas obstruer les narines du patient.
- Changez les canules nasales lorsqu'elles sont souillées.

REMARQUES :

- La canule, ou toute autre interface, doit être raccordée au patient uniquement lorsque l'appareil a atteint la température définie (lorsque l'affichage de la température arrête de clignoter).
- Des gouttelettes de condensation peuvent apparaître à l'extrémité du tube d'administration patient quand l'appareil est en phase de chauffage. Ce phénomène est normal. Il cesse en quelques minutes lorsque la température définie est atteinte et que la canule est fixée au patient.
- Il est possible que de la condensation se forme autour du nez. En outre, un niveau d'humidité élevé peut mobiliser le mucus au niveau du nez et des sinus. Assurez-vous que le patient dispose d'une provision suffisante de mouchoirs.

Section 10 Instructions d'utilisation : instructions générales

AVERTISSEMENT :

Ne connectez pas l'appareil au patient tant qu'il n'a pas atteint sa température de fonctionnement (l'affichage de la température arrête de clignoter). Laissez chauffer l'appareil pour purger le condensat et éviter toute gêne du patient due à un gaz froid ou partiellement humidifié.

10-1. Assurez-vous que l'eau circule correctement dans l'appareil en vérifiant que le tube d'administration patient est chaud sur toute sa longueur. En cas de doute à ce sujet, vérifiez que l'écoulement de l'eau n'est pas obstrué par des bulles d'air dans le tube d'administration patient.

10-2. Assurez-vous que le tube d'administration patient ne peut pas être pincé par la position du patient ou les parties mobiles du lit.

10-3. Veillez à limiter le refroidissement de la canule non chauffée en essayant de la laisser en contact avec la peau du patient et en isolant sa partie exposée avec les draps.

10-4. Faites glisser le capot du chemin d'eau jetable pour le fermer pendant le fonctionnement de l'appareil.

10-5. Vérifiez si les pièges d'admission de gaz sont contaminés et actionnez la vanne pour purger le condensat éventuel.

10-6. Vérifiez que l'orifice d'aération n'est pas obstrué à l'arrière de l'appareil.

10-7 Pour un fonctionnement optimal, tenez-vous devant l'appareil, à une distance qui vous permet de lire facilement l'affichage et d'atteindre les commandes (<1 m).

REMARQUE : Dans certaines conditions environnementales, de la condensation peut se former dans la canule, avec des débits inférieurs à 5 l/min (cartouche bas débit) ou 10 l/min (cartouche haut débit). Pour limiter la condensation, il est recommandé de ne pas définir une température supérieure à 34 °C si vous utilisez des débits inférieurs à 5 l/min.

Section 11 Changement du circuit patient jetable

Le circuit patient jetable, composé du chemin d'eau jetable, de la cartouche et du tube d'administration, est destiné à un usage unique. Il peut être utilisé pendant 30 jours maximum sur un même patient, puis il doit être remplacé.

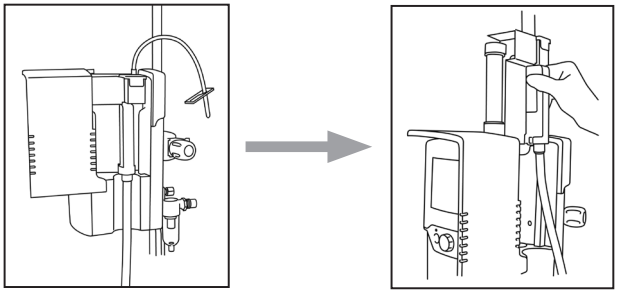
11-1. Arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Pause.

11-2. Avec la pince à tube, obturez le tube d'admission raccordé au sac d'eau stérile.

11-3. Faites coulisser la porte vers l'avant pour accéder au chemin d'eau jetable.

11-4. Soulevez le circuit patient jetable hors de l'appareil Precision Flow™ et éliminez-le conformément aux règles en vigueur dans votre établissement.

11-5. Essuyez la station d'accueil avec des lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70-90 %.



MISES EN GARDE :

- Les plaques chauffantes de la station d'accueil et le chemin d'eau jetable peuvent être chauds !
- Utilisez des techniques d'asepsie et des précautions universelles lors de la manipulation des pièces jetables.

11-6. Déballez de nouveaux composants jetables : tube d'administration, chemin d'eau jetable et cartouche.

11-7. Installez la cartouche dans le chemin d'eau jetable comme décrit dans la section 7 (Configuration).

MISES EN GARDE :

- Les fenêtres des capteurs de la station d'accueil ne doivent pas être rayées ni endommagées. Si nécessaire, nettoyez-les uniquement à l'aide de lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70-90 %. N'utilisez jamais d'instruments tranchants, d'agents nettoyants abrasifs, d'eau de javel ou de solvants organiques pour nettoyer les fenêtres.

11-8. Faites glisser le circuit patient jetable dans la station d'accueil et fermez la porte coulissante.

11-9. Suspendez le nouveau sac à eau stérile au crochet du support pour intraveineuse.

11-10. Essuyez le perforateur sur le tube d'admission d'eau avec de l'alcool isopropylique à 70-90 % et insérez-le dans le port du sac à eau stérile prévu à cet effet.

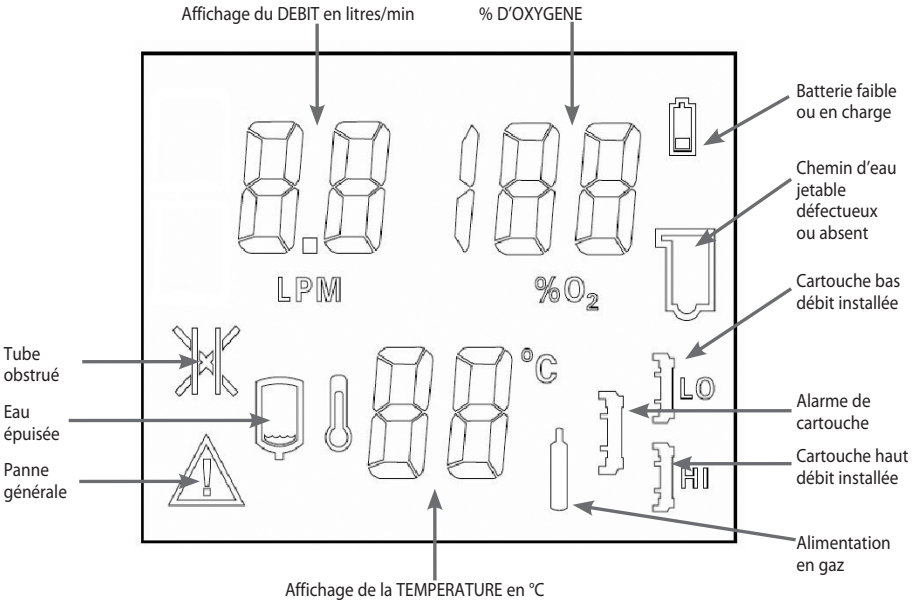
11-11. Redémarrez l'appareil.

Section 12 Alarmes

Les conditions d'erreur sont indiquées par des icônes affichées sur le panneau avant et par des signaux sonores.

- Sauf indication contraire, les alarmes disparaissent automatiquement lorsque la panne est corrigée.
- Le bouton Silence neutralise les alarmes de faible priorité pendant 2 minutes et les alarmes de priorité moyenne pendant 20 secondes (sauf pour l'alarme Tube obstrué, qui ne peut être neutralisée que pendant 5 secondes au maximum durant la réinitialisation). Les alarmes de panne générale ne peuvent pas être neutralisées.
- En cas de condition d'alarme, le débit de gaz n'est pas interrompu sauf lorsque la pression de l'alimentation en oxygène n'est pas conforme à la plage spécifiée.
- Un voyant jaune situé au-dessus du bouton Silence indique qu'au moins une alarme est neutralisée.

Remarque : Placez l'appareil en mode Pause avant de retirer le circuit patient jetable.



PRIORITE DES TONALITES D'ALARME

- Les alarmes de PRIORITE MOYENNE nécessitent une réaction immédiate et sont indiquées par des tonalités intermittentes rapides (trois bips rapides).
- Les alarmes de PRIORITE FAIBLE nécessitent une réaction dès que possible et sont indiquées par des tonalités intermittentes épisodiques (deux bips lents).

Outre les alarmes de priorité faible et moyenne, l'appareil Precision Flow® Heliox émet les signaux sonores suivants :

- une tonalité sourde lorsque l'appareil passe du mode Marche au mode Pause ;
- un bip aigu chaque fois que vous appuyez sur le bouton de commande ;
- une tonalité grave lorsque vous tentez de modifier un paramètre impossible à redéfinir ou lorsqu'une alarme empêche de passer en mode Marche ;
- un bip à répétition lente pendant le test du chemin d'eau jetable.

Section 12 Alarmes

Tableau des alarmes

Icône d'alarme	Signal sonore	Indique	Cause	Action
Panne générale (clignotante)	Priorité moyenne Impossible à neutraliser	Panne du capteur ou des commandes	Panne de composant interne	Non corrigible par l'utilisateur : débrancher le patient. Eteindre l'appareil et l'envoyer pour réparation.
Panne générale (clignotante) Le % d'O2 est indiqué par des tirets (- -)	Priorité moyenne Impossible à neutraliser	Panne de capteur d'O2	Capteur d'O2 déchargé ou en panne	Réinitialiser en éteignant l'appareil. Remplacer le capteur d'O2. Redémarrer l'appareil.
Tube obstrué (clignotante)	Priorité moyenne Neutralisée uniquement pendant une brève période de réinitialisation	Contre-pression élevée	Canule ou tube d'administration obstrué ou tordu, canule non appropriée pour le débit sélectionné ou DPC mal fixé	Dégager l'obstruction, vérifier le type de canule, refixer le DPC
Eau épuisée (clignotante)	Priorité moyenne	Plus d'eau dans le chemin jetable. Le gaz continue de s'écouler sans circulation d'eau ou chauffage.	Récipient d'eau stérile vide ou tube d'admission obstrué.	Débrancher le patient. Remplacer la poche d'eau ou redresser le tube d'admission. Redémarrer l'appareil.
Chemin d'eau jetable (clignotante)	Priorité moyenne	Chemin d'eau jetable défaillant ou non détecté. L'appareil ne fonctionne pas.	Chemin d'eau jetable défectueux, mal assemblé ou pas installé.	Si le chemin d'eau jetable est installé, le retirer et le remettre en place pour réinitialiser le capteur.
Batterie en charge (continue)	Aucun	La batterie de secours interne n'est pas complètement chargée. En cas de panne d'électricité, l'appareil n'aura pas l'autonomie prévue sur batterie. Aucune intervention n'est nécessaire.		
Batterie (clignotante)	Priorité moyenne	L'appareil fonctionne en mode BATTERIE. Le mélange et le débit de gaz se poursuivent sans chauffage ou circulation d'eau.	Alimentation c.a. coupée.	Rebrancher l'alimentation c.a.

Section 12 Alarmes

Tableau des alarmes

Icône d'alarme	Signal sonore	Indique	Cause	Action
Cartouche défectueuse	Priorité moyenne	Cartouche et/ou DPC non détecté. L'appareil ne fonctionne pas.	Mode de FONCTIONNEMENT : capteur défectueux ou cartouche non détectée.	Débrancher le patient. Retirer le circuit patient jetable. Vérifier la cartouche. Vérifier que les fenêtres des capteurs sont propres.
	Priorité faible	Bulles de gaz dans le circuit d'eau. L'appareil continue de fonctionner.	Une trop grande quantité de gaz passe par les fibres de la cartouche.	Débrancher le patient. Arrêter l'appareil. Changer le circuit patient jetable (chemin d'eau, cartouche et tube d'administration).
	Aucun	Cartouche et/ou DPC non détecté.	Mode VEILLE : cartouche manquante.	Retirer le circuit patient jetable. Vérifier la cartouche.
Type de cartouche	Aucun	Indique le type de cartouche installée (bas ou haut débit). Ce n'est pas une alarme.		
Alimentation en gaz (clignotante) Alimentation en gaz (continue et affichage numérique du débit clignotant)	Priorité moyenne	Pression de gaz hors de la plage 4 à 85 psi (28 à 586 kPa). L'appareil ne fonctionne pas.	Alimentation en gaz débranchée ou gaz épuisé.	Vérifier l'alimentation en gaz et corriger si besoin.
	Priorité moyenne	Impossible de fournir le débit demandé avec cette alimentation en gaz.	Pression d'admission trop faible pour le débit demandé.	Augmenter la pression du gaz ou réduire le débit.
Tirets à l'affichage de la température (--), clignote et icône de panne générale	Priorité moyenne Impos-sible à neutra-liser	Température hors limites.	Surchauffe ou panne du capteur de température.	Non corrigible par l'utilisateur : débrancher le patient. Eteindre l'appareil et l'envoyer pour réparation.
L'affichage numérique de la température clignote	Aucun	Température supérieure de 2° au point de consigne.	Point de consigne saisi très inférieur à la température précédente.	Neutraliser l'alarme et attendre que la température baisse.
		Température inférieure de 2° au point de consigne.	Température de l'eau très basse après changement de poche.	Neutraliser l'alarme et attendre que la température augmente.

ALARMES DE PANNE GENERALE : Une défaillance des systèmes de commande ou de mesure de la température, du débit de gaz et du pourcentage d'oxygène entraîne une alarme de panne générale indiquée par cette icône. En cas de panne, l'appareil n'interrompt pas l'administration de gaz jusqu'à ce qu'il soit mis en pause. A l'exception du remplacement du capteur d'O2, l'appareil doit être réparé par un centre de maintenance agréé. Il n'est pas possible de neutraliser les alarmes de panne générale à l'aide du bouton Silence. Pour réinitialiser, commencez par débrancher l'appareil de l'alimentation c.a., puis appuyez sur le bouton Marche/Pause.

Section 13 Arrêt

13-1. Arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Pause. L'appareil passe en mode Pause.

13-2. Pincez le tube d'admission d'eau.

13-3. Ouvrez la porte coulissante, retirez le chemin d'eau jetable sans ôter la cartouche et le tube d'administration en faisant glisser l'ensemble vers le haut hors de la station d'accueil.

13-4. Mettez au rebut tous les composants jetables conformément aux procédures hospitalières.

13-5. Débranchez l'appareil de l'alimentation c.a.

Remarque : L'appareil Precision Flow® Heliox ne possède pas d'interrupteur Marche/Arrêt. Branchez-le dans une prise murale pour garantir la pleine charge de la batterie.

ATTENTION : Même une batterie entièrement chargée se décharge en quelques semaines lorsque l'appareil n'est pas connecté à une source d'alimentation c.a. Il est recommandé de brancher l'appareil sur secteur au moins deux heures par mois pour que la batterie reste chargée.

Section 14 Maintenance de routine

Remarque : La batterie de secours interne n'est pas accessible par l'utilisateur. Son remplacement ne fait pas partie des opérations de maintenance de routine. Pour plus d'informations, contactez Vapotherm.

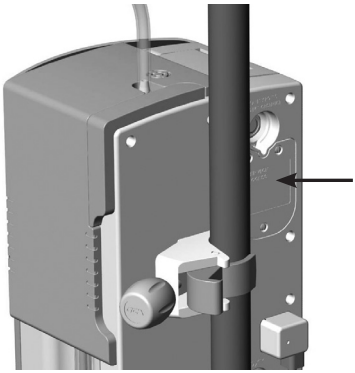
14.a Capteur d'oxygène

Le capteur d'oxygène (référence 3003011) doit être remplacé tous les ans. Pour y accéder, retirez le panneau situé à l'arrière de l'appareil. Son remplacement, effectué par l'utilisateur ou un ingénieur biomédical, ne dure que quelques minutes. Utilisez uniquement des pièces approuvées par Vapotherm.

Pour remplacer le capteur d'oxygène :

1. Enlevez les trois (3) vis de fixation du panneau d'accès. Retirez le panneau de l'appareil.
2. Débranchez le connecteur du câble : saisissez-le avec des pinces et tirez-le bien à l'horizontale.
3. Dévissez le corps du capteur de son logement. Insérez un nouveau capteur et vissez-le.
4. Connectez le câble et remettez le panneau. Ne serrez pas trop les vis.
5. Collez une étiquette pour indiquer la date prévue du prochain remplacement.

ATTENTION : Le capteur doit être serré à la main uniquement. N'utilisez pas d'outils.



Panneau d'accès du capteur d'oxygène

Section 14 Maintenance de routine

Fusibles

Les fusibles secteur (deux GMA – 3 A F250 V, 5 x 20 mm) sont situés à côté du point d'entrée du cordon d'alimentation. Faites levier avec un petit tournevis plat pour ouvrir la porte du compartiment à fusibles.

Aucune autre opération de maintenance de routine n'est requise durant les trois premières années d'utilisation. L'appareil ne contient aucune autre pièce remplaçable par l'utilisateur. Les capteurs internes sont à étalonnage automatique. Si l'étalonnage automatique n'est pas effectué, une panne générale nécessitant une réparation se produit.

Section 15 Nettoyage et désinfection

L'ensemble du circuit patient est jetable et ne requiert aucune désinfection. L'unité centrale, y compris la station d'accueil du chemin d'eau jetable, doit être essuyée avec des lingettes imprégnées d'alcool isopropylique à 70-90 % après utilisation. Débranchez l'appareil Precision Flow® Heliox pendant le nettoyage.

REMARQUE : Les fenêtres transparentes des capteurs situées dans la station d'accueil doivent être propres. L'unité ne fonctionne pas si les capteurs ne reçoivent pas un signal net.

ATTENTION : N'utilisez pas d'eau de javel, de solvants organiques ou d'agent nettoyants abrasifs.

Section 16 Spécifications

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions :

Hauteur 300 mm (11,5 po), largeur 200 mm (8 po), profondeur 180 mm (7 po), sans le collier de réglage du support pour intraveineuse

Poids :

5,4 kg (12 lb) sans le circuit patient jetable.

Volume d'eau en circulation :

Environ 400 ml, tube d'administration et cartouche compris.

Fixation :

La bride de montage arrière s'adapte sur des supports pour intraveineuse au diamètre maximal de 38 mm (1,5 po).

Connexion des circuits de gaz :

Raccords DISS standard non interchangeables pour l'air et l'oxygène médicaux.

FUSIBLES : (Qté 2) GMA 3 A F250 V 5 mm x 20 mm

CARACTERISTIQUES DU SYSTEME

Alimentation :

100 à 240 V c.a., 50 à 60 Hz, environ 200 VA pendant le chauffage, environ 80 VA en mode Pause (selon débit et température).

Alimentation de secours :

(Qté 4) Batteries AA NiMH de 4,8 V (non remplaçables par l'utilisateur).

Alimentation en gaz :

Heliox et oxygène médicaux à des pressions d'admission comprises entre 4 et 85 psi (28 et 586 KPa).

REMARQUE : La gamme complète des débits et pourcentages d'oxygène est disponible uniquement si les deux gaz sont présents à des pressions d'admission d'au moins 40 psi (276 kPa).

Eau : Eau stérile dans un récipient scellé pré-rempli.

PERFORMANCES

Température :

De 33 à 43 °C à la sortie du tube d'administration, réglable
Résolution 1 °C
Précision ± 2 °C 2-10

Temps de chauffage :

Point de consigne de 33 °C ± 2 °C < 5 minutes (à température ambiante de 23 °C)

Humidification :

Conforme à la norme ISO8185-2007 Humidificateurs respiratoires médicaux, paragraphe 101

Pourcentage d'oxygène :

De 21 à 100 % d'O_2
Précision 2 - 40 lpm ± 2%
1 -2 lpm ± 5%
Résolution 1%

Section 16 Spécifications

PERFORMANCES

Débit :

Cartouche de transfert de vapeur	Plage	Résolution
Bas débit	1 à 8 l/min	0,5 l/min
Haut débit	5 à 40 l/min	1 l/min

NORMES

Appareil conçu conformément aux normes suivantes :

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/N° 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11185

ISTA-2A

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Fonctionnement

Température ambiante : 18 à 30 °C

Humidité relative ambiante : 0 à 90 % sans condensation

Pression ambiante : Atmosphérique standard – Ne pas utiliser dans des conditions hyperbares

Stockage et expédition

Température ambiante : -10 à +50 °C

Humidité relative ambiante : 20 à 90 %

PLAGES DE TONALITE DES ALARMES

Alarme de priorité moyenne
47 dB mesurés à un mètre de l'appareil

Alarme de faible priorité
45 dB mesurés à un mètre de l'appareil

Annexe

Canule standard

Taille	Réf	Diamètre ext. branche (mm)	Débit max
Prématuré	MN1100A	1,5	8
Néonatal	MN1100B	1,5	8
Nourrisson	MI1300	1,9	8
Intermédiaire	MI1300B	1,9	8
Pédiatrique de petite taille	MPS1500	1,9	20
Pédiatrique/Adulte de petite taille	MP1500	2,7	40
Adulte (base)	MA1700	4,8	40

Canule Insolare™

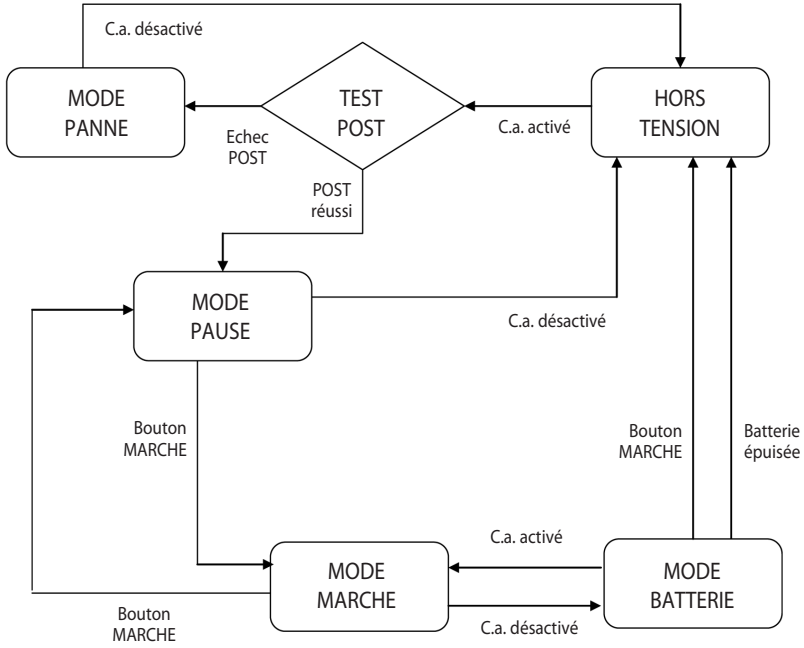
Taille	Réf	Diamètre ext. branche (mm	Débit max.
Prématuré	IMN1100A	1,5	8
Néonatal	IMN1100B	1,5	8
Nourrisson	IMI1300	1,9	8
Intermédiaire	IMI1300B	1,9	8
Solo	ISOLO1300	1,9	8

Caractéristiques des tonalités audio

Type de tonalité	Fo (Hz)	Impulsions par salve	Espace entre impulsions (ms)	Durée d'impulsion (ms)	Intervalle entre salves (s)
Priorité moyenne	660	3	200	200	2,5
Priorité faible	660	2	200	200	18
Transition Marche/Pause	440	1	-	30	-
Appui du bouton de commande	880	1	-	90	-
Erreur d'interface utilisateur	220	1	-	100	-
Autotest	660	5	1 000	50	-

Annexe

Modes de fonctionnement du logiciel



Le diagramme illustre les modes de fonctionnement de l'appareil.

- Dès la connexion à l'alimentation c.a., un test automatique de mise sous tension (POST) est exécuté pour vérifier le fonctionnement des sous-systèmes, capteurs et commandes de l'appareil Precision Flow™.
- Si le test POST réussit, l'appareil passe en mode Pause. S'il échoue, le système émet une alarme, passe en mode Panne et ne peut pas être démarré.
- L'appareil Precision Flow™ passe du mode Pause à Marche lorsque vous appuyez sur le bouton Marche/Pause. Le fonctionnement normal débute. La pompe, le réchauffeur et l'admission de gaz démarrent. Les capteurs et les alarmes sont actifs et vous pouvez définir le débit, la température et le % d'oxygène.
- Pour repasser en mode Pause, appuyez à nouveau sur le bouton Marche/Pause.
- Si l'alimentation c.a. est déconnectée lorsque l'appareil est en mode Marche, celui-ci passe en mode Batterie. Si la batterie est entièrement chargée, le mélange et le dosage du gaz continuent pendant au moins 15 minutes, mais l'eau n'est pas chauffée et ne circule pas. Lorsque la batterie est déchargée, l'appareil passe en mode Arrêt.
- Si l'alimentation c.a. est déconnectée en mode Pause, l'appareil passe en mode Arrêt.
- Si vous appuyez sur le bouton Marche/Pause lorsque l'appareil est en mode Batterie, celui-ci passe en mode Arrêt.

Annexe

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil Precision Flow™ est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Precision Flow™ doit veiller à se conformer à un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Precision Flow™ utilise l'énergie radioélectrique (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil Precision Flow™ est utilisable dans tous les établissements publics, mais aussi dans les constructions à usage privé et celles directement reliées au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments privatifs à condition de tenir compte de l'avertissement suivant : Avertissement : L'usage de ce dispositif/système est réservé aux professionnels de la santé. Il peut causer des interférences radio or interrompre le fonctionnement des équipements environnants. Des mesures d'atténuation peuvent s'imposer, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil Precision Flow™ ou le blindage du site.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations/oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 EN60601-1-2:2001 AS/NZ3200.1.2:2005	
Sous-test	Paramètres valides
Décharge électrostatique EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	Décharge au contact ±6 kV Décharge dans l'air ±8 kV
Sensibilité RF de rayonnement EN 61000-4-3:2002	80 à 2 500 MHz @ 3 V/m, 1 kHz, 80 % de modulation AM
Transitoires rapides électriques EN 61000-4-4:2004	Secteur c.a. ±5 kV
Surtensions EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	Ligne à ligne 1 ±0,5 kV Ligne à terre protégée 1 à 2 ±0,5 kV
Sensibilité aux RF par conduction de ligne EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0,15 à 80 MHz @3 Vrms, 1 kHz, 80 % de modulation AM
Champs magnétiques haute fréquence EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m @ 50/60 Hz OK
Baisses et chutes de tension EN 61000-4-11: 2004	Selon la norme

Garantie

Vapotherm garantit expressément, pendant un (1) an à compter de la date d'achat par l'acquéreur initial du Produit (le « Client »), que l'appareil est conforme aux caractéristiques définies dans les instructions d'utilisation officielles en vigueur fournies avec chaque Produit (les « Instructions »). L'unique obligation imputable à Vapotherm dans le cadre de cette garantie consiste à assurer, à ses frais et à sa seule discrétion, la réparation ou le remplacement de tout ou partie du Produit défectueux. Vapotherm prendra à sa charge l'ensemble des frais d'expédition liés à la réparation ou au remplacement de tout ou partie du Produit, sous réserve que ledit Produit soit expédié dans les trois (3) mois suivant la date d'achat par le Client. Passé ce délai, les frais d'expédition seront à la charge du Client. Cette garantie ne s'applique pas au circuit patient ou aux tuyaux fournis avec le Produit et ne couvre ni la mauvaise utilisation du Produit, ni les dommages dus à une maintenance effectuée par un personnel non agréé. Pour que la garantie soit valable, les réparations doivent uniquement être effectuées par Vapotherm ou par un centre de maintenance certifié par Vapotherm. La garantie définie dans le présent document est nulle et non avenue si le Produit a été ouvert ou modifié, si une personne n'appartenant ni à Vapotherm ni à un centre de maintenance certifié par Vapotherm a essayé de le réparer ou si le Produit a été utilisé par quiconque n'appartenant pas au personnel médical formé et dûment qualifié.

A L'EXCEPTION DES CONDITIONS EXPRESSEMENT CITEES DANS LA SECTION [4.1], VAPOTHERM EXCLUT TOUTE GARANTIE EXPRESSE, IMPLICITE, LEGALE OU AUTRE, RELATIVE AUX PRODUITS OU AUX AUTRES ELEMENTS FOURNIS PAR SES SOINS, OU D'UNE QUELCONQUE MANIERE LIES A CE CONTRAT, ET REFUTE EXPRESSEMENT TOUTE AUTRE FORME DE GARANTIE, Y COMPRIS, MAIS NON EXCLUSIVEMENT, LES GARANTIES DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. LA GARANTIE MENTIONNEE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES PREVUES PAR LA LOI.

Pour plus d'informations, contactez :
Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
Etats-Unis
Téléphone : 603-658-0011
Fax : 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
ts@vtherm.com

EC REP
RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom
Téléphone : +44-1275-85-88-91
Fax : +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

Precision Flow® HELIOX

Manuale delle istruzioni

Indice

		Pagina
	Simboli	3
Sezione 1	Indicazioni, avvertenze e precauzioni	4
Sezione 2	Descrizione generale	6
Sezione 3	Principi di funzionamento	7
Sezione 4	Controlli, indicatori e collegamenti	8
Sezione 5	Modalità operative	11
Sezione 6	Montaggio iniziale	12
Sezione 7	Preparazione	13
Sezione 8	Regolazioni	17
Sezione 9	Collegamento al paziente	17
Sezione 10	Linee guida operative	18
Sezione 11	Sostituzione del circuito monouso del paziente	19
Sezione 12	Allarmi	20
Sezione 13	Spegnimento	23
Sezione 14	Manutenzione ordinaria	23
Sezione 15	Pulizia e disinfezione	24
Sezione 16	Specifiche tecniche	25
	Appendice:	
	Caratteristiche toni audio	27
	Modalità del software	28
	Guida EMC	29

La confezione Precision Flow® Heliox contiene:

- Unità Precision Flow® Heliox
- Manuale delle istruzioni
- Guida rapida di riferimento
- Cavo di alimentazione
- Cellula sensore O_2
- Sifoni per particolato per l'ingresso di aria e ossigeno con connettori
- SOLO US - Tubi flessibili dell'aria e dell'ossigeno

Simboli

Attenzione: consultare il manuale

Corrente alternativa

Tacita allarmi

Esegui/Stop

Uso su singolo paziente

Messa a terra di protezione

Non coprire

Tipo BF Classe 1

Anti infiltrazione

Vapotherm Inc. ha dichiarato che questo prodotto è conforme alla direttiva per i dispositivi medici 93/42/EEC del Consiglio Europeo, se utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale delle istruzioni.

Questo simbolo indica che gli apparecchi elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come normali rifiuti urbani e devono essere raccolti separatamente. Per le informazioni riguardanti il trattamento degli apparecchi dismessi contattare il rappresentante autorizzato del produttore.

Le cannule Vapotherm contengono DEHP (di-2-etilesilftalato), l'agente plasticizzante più comunemente utilizzato per conferire flessibilità alle cannule per uso medico. Le cannule per uso medico sono destinate al trasporto dei gas respiratori e non allo stoccaggio di sostanze con proprietà di estrazione chimica. La Commissione europea ha rilasciato la seguente dichiarazione:

"Il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) ha valutato l'esposizione al DEHP per la popolazione generica e per i pazienti durante le procedure mediche. In alcuni casi l'esposizione è significativa e supera le dosi tossiche osservate negli studi condotti sugli animali. Appare pertanto motivata la preoccupazione per i neonati prematuri maschi per i quali l'esposizione al DEHP può essere transitoriamente superiore alla dose che provoca tossicità riproduttiva secondo quanto evidenziato dagli studi sugli animali. Al momento non vi sono prove scientifiche definitive che l'esposizione al DEHP mediante trattamenti medici abbia effetti dannosi sugli essere umani. Tuttavia, viene riconosciuto che soprattutto l'esposizione potenzialmente elevata durante i trattamenti medici può destare preoccupazione circa gli effetti nocivi sugli essere umani, anche in assenza di evidenze cliniche o epidemiologiche." – CSRSERI 2008

Le donne in gravidanza e che praticano l'allattamento al seno dovrebbero considerare i potenziali effetti sul bambino derivanti da trattamenti respiratori. La popolazione generica è esposta quotidianamente ai ftalati tramite le fonti alimentari e l'inalazione dell'aria. Il grado di esposizione dovuto a trattamenti medici dipende in gran parte dal tipo di trattamento somministrato e dalla relativa durata.

Sezione 1 Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Indicazioni generali e controindicazioni

Indicazioni principali:

L'unità Precision Flow® Heliox è indicata per l'uso per aggiungere umidità calda ai gas respiratori dalla sorgente esterna per la somministrazione a pazienti neonati/lattanti, pediatrici e adulti in strutture ospedaliere, di trattamento subacuto o a domicilio. Aggiunge calore e umidità a una miscela di ossigeno/elio miscela composta dal 79% di elio e dal 21% di ossigeno e assicura l'integrità di tale miscela attraverso un analizzatore di ossigeno integrale. Le velocità di flusso possono essere comprese tra 1-40 litri al minuto attraverso la cannula nasale.

Controindicazioni:

Generale:
qualsiasi condizione in cui sia controindicata l'umidificazione (vedere le Linee guida di pratica clinica dell'American Association of Respiratory Care).
Specifico per la cannula nasale:
pazienti con narici occluse o anormali non devono usare questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

Un'Avvertenza indica che si può verificare una condizione potenzialmente dannosa per il paziente o l'operatore. Una Precauzione indica una condizione che può provocare il danneggiamento, il malfunzionamento o il funzionamento inaccurato dell'apparecchio. Una Nota indica un punto importante per rendere il funzionamento più efficiente o pratico.

Si consiglia di familiarizzare con le avvertenze, le precauzioni e le note elencate in questo manuale, che riguardano la sicurezza, i requisiti specifici e le regole.

L'operatore di questo apparecchio sarà l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento dovuto al funzionamento o alla manutenzione eseguiti da personale non istruito dallo staff Vapotherm o mediante la documentazione di addestramento ufficiale.

Quando si manipola qualsiasi componente dell'unità Precision Flow®, attenersi sempre alle linee guida ospedaliere sulle infezioni e alle precauzioni standard. Vapotherm inoltre consiglia di seguire le pubblicazioni dei Centers for Disease Control (CDC, Centri per il controllo delle malattie): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment and Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (linee guida per la manutenzione dell'apparecchiatura in uso per la terapia respiratoria e linee guida per la prevenzione della polmonite nosocomiale).

Avvertenze generali

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Questo dispositivo deve essere utilizzato SOLO da operatori con un'adeguata preparazione.

Questa unità è un dispositivo di umidificazione utilizzato generalmente per la fornitura di un flusso continuo di gas respiratori. L'unità Precision Flow® Heliox non è un dispositivo di ventilazione e non deve essere utilizzato come un supporto per la vita.

L'ossigeno favorisce la combustione, pertanto questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di fiamme libere, olio, grasso o infiammabili.

Solo il personale tecnico dell'assistenza qualificato e certificato può provvedere alla manutenzione del dispositivo.

Per evitare lesioni, non tentare di eseguire alcun tipo di assistenza all'unità Precision Flow® Heliox, quando è collegata al paziente.

Se il dispositivo è danneggiato o non funziona correttamente, non utilizzarlo. Contattare Vapotherm o il rappresentante autorizzato Vapotherm.

Non utilizzare il dispositivo, se il cavo di alimentazione è danneggiato.
Non accendere il dispositivo e lasciarlo incustodito.

Non utilizzare l'unità Precision Flow® Heliox in presenza o nell'acqua, fatta eccezione per la sacca di acqua che la alimenta.

Prima dell'uso, posizionare saldamente l'unità Precision Flow® Heliox su una solida asta portaflebo con la sua base a non più di 102 cm dal pavimento per ridurre i rischi di perdite.

Sezione 1 Indicazioni, avvertenze e precauzioni

L'unità Precision Flow Heliox è progettata per essere utilizzata esclusivamente con una miscela composta dal 79% di elio e dal 21% di ossigeno (80:20). Altre miscele elio/ossigeno non devono essere utilizzate.

Controllare che tutti i collegamenti del circuito del paziente monouso siano fissati accuratamente.

La cartuccia, la linea monouso dell'acqua e il tubo di erogazione sono etichettati solo come uso su singolo paziente e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente: non tentare di sterilizzarli o riutilizzarli e attenersi alle normative locali e federali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti seguire le normative nazionali o internazionali.

L'utilizzo di forniture di acqua non sterile o di gas non puliti aumenta il rischio di contaminazione batterica.

- Usare una tecnica asettica.
- La fornitura di gas deve essere costituita da gas secchi e puliti per uso medico per evitare di nuocere al paziente e di danneggiare l'unità Precision Flow® Heliox.

L'unità Precision Flow™ non è un dispositivo a pressione respiratoria positiva continua (CPAP). Non vi sono comandi per erogare o monitorare la pressione respiratoria. L'unità Precision Flow® Heliox non deve essere usata per erogare pressione in un sistema chiuso.

Non collegare mai il paziente fino al raggiungimento della temperatura impostata (il display della temperatura smette di lampeggiare). Consentire all'unità di riscaldarsi per eliminare la condensa e prevenire il disagio del paziente dovuto al gas umidificato completamente o parzialmente freddo.

Se il dispositivo Precision Flow® Heliox è utilizzato per fornire ossigeno addizionale, è necessario un ulteriore monitoraggio del paziente.

L'unità Precision Flow® Heliox non è compatibile con l'esame RM.

L'unità è dotata di un cavo di alimentazione per uso ospedaliero. Non utilizzare altri cavi. Non usare prolunghe. Per l'affidabilità della messa a terra, il cavo deve essere collegato a una presa equivalente, contrassegnata per "uso ospedaliero" o "solo per ospedali". In caso di dubbi sul collegamento per la messa a terra, non usare il dispositivo.

Le apparecchiature mediche elettriche richiedono particolari precauzioni in relazione alle radiazioni elettromagnetiche. Gli apparecchi di comunicazione portatile e mobile in radio frequenza (RF) possono influenzare le apparecchiature mediche elettriche e non devono essere utilizzati vicino al dispositivo Precision Flow™.

La batteria di riserva è indicata solo per un uso temporaneo, quando viene interrotta l'alimentazione c.a. Dopo lo scaricamento completo, il dispositivo non funziona e il flusso del gas del paziente cessa. Non vi sono allarmi o indicatori visivi che segnalino lo scaricamento della batteria. La batteria non deve essere utilizzata per il trasporto del paziente.

Precauzioni generali

Prima di usare il sistema, leggere attentamente questo manuale.

Quando si manipolano apparecchiature mediche, ci si deve sempre attenere alle tecniche asettiche (tra cui lavarsi le mani ed evitare il contatto diretto con i punti di collegamento) e alle precauzioni standard. Quando si entra in contatto con i pazienti, attenersi sempre alle precauzioni standard.

Non coprire l'unità, il blocco della ventola può danneggiarla.

Non:

- immergere l'unità Precision Flow® Heliox nell'acqua;
- sterilizzare mediante vapore o gas l'unità Precision Flow® Heliox;
- pulire con candeggina.

Si consiglia l'uso di sacche di acqua sterile morbide. Se si usano flaconi rigidi o semi-rigidi, questi devono essere dotati di un tappo con sfiatatoio approvato.

NOTA: a pressioni di ingresso dei gas inferiori a 4 psi (28 kPa) l'unità Precision Flow® Heliox presenta prestazioni limitate. Comunque per il completo intervallo specificato di flussi di gas e percentuali di ossigeno, entrambe le pressioni di ingresso dei gas devono essere pari o superiori a 40 psi (276 kPa).

Sezione 2 Descrizione generale

Il dispositivo Precision Flow® Heliox è un sistema per la somministrazione della terapia ad alto flusso di gas respiratori umidificati mediante cannula nasale. Incorpora la tecnologia principale di umidificazione Vapotherm con un miscelatore elettronico e un controller del flusso. Le linee dell'acqua e dei gas sono incorporate in un circuito per il paziente monouso ed estraibile.

Caratteristiche

- Il circuito del paziente è staccabile e monouso: non richiede disinfezione
- Periodo morto minimo tra i pazienti: inferiore a cinque minuti per il cambio dei componenti monouso
- Miscelatore elio/ossigeno incorporato.
- Flussometri elettronici e controller incorporati
- Autotest e autocalibrazione
- Batteria di riserva interna che mantiene il flusso e la percentuale di ossigeno per almeno 15 minuti in caso di interruzione della c.a. La batteria si ricarica in 2 ore.
- Autocalibrazione e automonitoraggio di tutti i sensori interni
- Avvio e arresto del dispositivo mediante un singolo pulsante
- Regolazione di temperatura, flusso e percentuale di ossigeno mediante una sola manopola di controllo delle impostazioni sul pannello anteriore
- Tutti i valori e gli allarmi sono visualizzati in un solo grande pannello con codice colore
- Intervallo di flusso 1-40 lpm.
- Percentuale di ossigeno completamente regolabile dal 21 al 100%, quando si usano due fonti di gas a 40 psi (276 kPa)
- Intervallo della pressione di ingresso dei gas di 4-85 psi (28-586 kPa)

Unità Precision Flow® Heliox

- Procedura a gas singola: l'unità Precision Flow® Heliox rileva la pressione dei gas di ingresso e miscela il flusso in base alla richiesta e alla disponibilità della fornitura. La pressione della fornitura determina la FiO_2 ed eroga il flusso; se la domanda supera la fornitura, suona l'allarme.
- Riduzione automatica delle impostazioni della velocità massima di flusso e della percentuale di ossigeno a pressioni di ingresso basse, per adeguarsi alla pressione di ingresso.
- Tipo di cartuccia rilevata automaticamente: l'impostazione di flusso massimo viene ridotta automaticamente quando è installata una cartuccia a basso flusso
- Tempo di riscaldamento inferiore a cinque minuti
- Acqua sterile collegata alla linea dell'acqua monouso mediante uno spike standard
- Requisiti di alimentazione universali, che consentono di utilizzare il dispositivo ovunque, semplicemente cambiando il cavo di alimentazione
- Manutenzione programmata: filtri dei sifoni dei gas da sostituire ogni 6 mesi, sensore dell'ossigeno annualmente

Sezione 3 Principi di funzionamento

Il dispositivo Precision Flow® Heliox riscalda e umidifica il flusso dei gas respiratori per l'erogazione mediante cannula nasale a flussi che variano da 1 a 40 lpm. L'unità incorpora un miscelatore elettronico e i sensori di flusso che consentono di impostare indipendentemente la percentuale di ossigeno e il flusso totale di gas.

Il dispositivo Precision Flow® Heliox è costituito da due componenti:

Unità principale

- L'unità principale contiene tutti i componenti elettrici ed elettronici, tra cui il miscelatore elettronico, i controller di flusso e i sensori remoti per monitorare la linea monouso. L'unità principale non contiene le linee dell'acqua e la linea del gas contiene solo gas secco a temperatura ambiente, pertanto non richiede pulizia interna o disinfezione.
- I flussi di ossigeno e elio sono misurati dai sensori di flusso di massa. Il software operativo calcola il flusso richiesto di ognuno per raggiungere il flusso e la percentuale di ossigeno impostate dall'operatore. Il sistema controlla di conseguenza i flussi di gas regolando le valvole a solenoide proporzionali sulle linee del gas. Un sensore dell'ossigeno controlla la miscela dei gas e segnala qualsiasi discrepanza tra percentuale selezionata e misurata. Il sensore di ossigeno è calibrato automaticamente con l'ossigeno all'accensione e ogni 24 ore.
- Il Firmware in esecuzione sull'unità principale utilizza i sensori per monitorare la pressione dei gas, la temperatura dell'acqua e per rilevare le perdite di aria nel circuito dell'acqua (rilevatore di bolle). Se qualsiasi parametro è al di fuori dell'intervallo normale, sono visualizzati gli allarmi. Altri indicatori mostrano la carica bassa della batteria di riserva e il tipo di cartuccia installata. Consultare l'Appendice per la descrizione degli stati e delle transizioni del firmware.
- Dopo un periodo di carica di due ore, una batteria di riserva interna manterrà il flusso e la miscela di ossigeno impostati per almeno 15 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione. La batteria non è sostituibile da parte dell'operatore.

AVVERTENZA: la batteria di riserva è indicata solo per un uso temporaneo, quando viene interrotta l'alimentazione c.a. Dopo lo scaricamento completo, il dispositivo non funziona e il flusso del gas del paziente cessa. Non vi sono allarmi o indicatori visivi che segnalino lo scaricamento della batteria. La batteria non deve essere utilizzata per il trasporto del paziente.

Circuito monouso del paziente

- Il circuito monouso del paziente (DPC) contiene la linea dell'acqua monouso (DWP), la cartuccia di trasferimento del vapore (VTC) e il tubo di erogazione. Le condizioni a livello dell'acqua in circolazione e dei flussi di gas sono monitorate remotamente mediante l'interfaccia tra l'unità principale e la linea dell'acqua monouso.
- Cartuccia di trasferimento del vapore. Nella cartuccia il gas miscelato passa attraverso i lumi di centinaia di fibre cave parallele composte da un polimero sviluppato specificamente. L'acqua calda circonda le fibre e si diffonde come vapore attraverso il materiale della fibra nel flusso dei gas che fluiscono attraverso ogni fibra. Diversamente dalla maggioranza degli umidificatori, non vi è contatto diretto tra l'acqua e i flussi di gas. Il flusso dei gas lascia la cartuccia essenzialmente saturata di vapore alla temperatura impostata.

  Nota: usare solo cartucce approvate da Vapotherm Inc.
- Tubo di erogazione al paziente. I gas umidificati e riscaldati passano attraverso il centro di un tubo di erogazione riscaldato a lume triplo. Il lume centrale è circondato da due lumi esterni che trasportano acqua calda per mantenere la temperatura del lume interno e per ridurre al minimo la condensa. Un'esclusiva cannula nasale corta è collegata all'estremità del tubo di erogazione e trasporta i gas respiratori umidificati alle narici del paziente.
- Linea monouso dell'acqua. La linea monouso dell'acqua contiene un serbatoio dell'acqua, una pompa, le connessioni per la cartuccia e il tubo di erogazione e un sensore che si interfaccia con l'unità principale. L'acqua è pompata oltre una piastra del dispositivo di riscaldamento attraverso i lumi esterni del tubo di erogazione. Ritornando, l'acqua passa attraverso il manicotto esterno della cartuccia di trasferimento del vapore progettata specificamente, dove l'acqua è persa come vapore nel flusso di gas. Non vi è alcun contatto diretto tra l'acqua e i flussi di gas. L'acqua infine ritorna al serbatoio della pompa. La potenza del dispositivo di riscaldamento mantiene la temperatura impostata. L'acqua fluisce nel circuito dalla sacca dell'acqua per ripristinare le perdite per evaporazione nella cartuccia di trasferimento del vapore. L'aria è purificata mediante la circolazione attraverso una membrana filtrante idrofobica.

Consultare la sezione 5 per una descrizione delle modalità operative.

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti

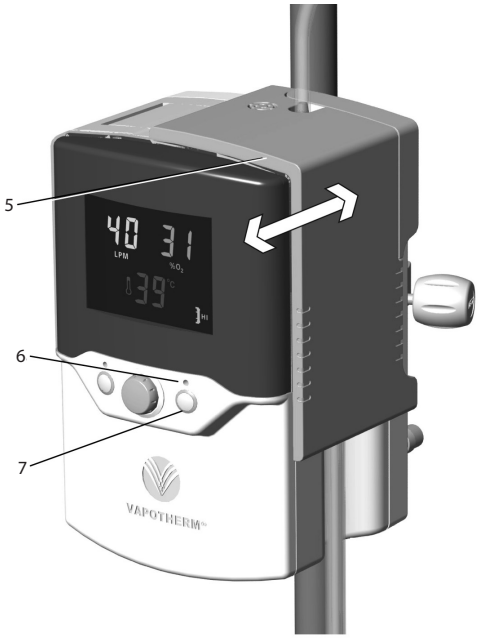
1. Livello batteria basso o batteria in carica
2. Linea monouso dell'acqua difettosa o assente
3. Tipo di cartuccia di trasferimento del vapore
4. Guasto della cartuccia di trasferimento del vapore
5. Guasto di fornitura del gas
6. LED di stato
7. Pulsante Esegui/Pausa (vedere la nota)
8. Manopola di controllo impostazioni
9. Pulsante Silenzia allarme
10. LED di silenziamento allarme
11. Guasto generico
12. Acqua assente
13. Tubo bloccato

Nota: l'unità Precision Flow® Heliox non ha un interruttore ON/OFF. Inserire l'unità nella presa a parete per tenere la batteria completamente carica.

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti

Vista frontale

1. Impugnatura pieghevole per il trasporto
2. Display multifunzione:
   - Mostra i valori impostati per % di ossigeno, flusso e temperatura
   - Le icone indicano le condizioni di allarme
3. Silenziamento allarme:
   - Premere per tacitare gli allarmi per un massimo di 2 minuti
   - Il LED indica che uno o più allarmi sono tacitati
4. Manopola di controllo impostazioni:
   - Premere per selezionare quale funzione regolare
   - Ruotare per regolare su di un nuovo valore
   - Premere di nuovo per impostare il valore

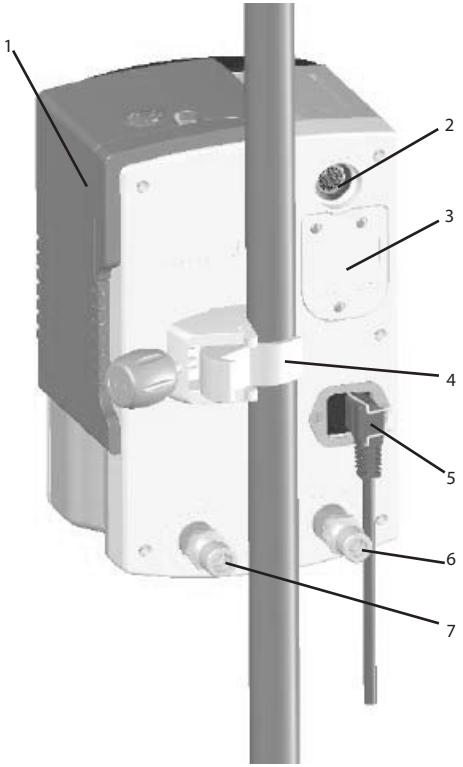


5 Sportello scorrevole:
   - Scivola in avanti per l'installazione o la rimozione della linea monouso dell'acqua

6. Spia di stato:
   - Ambra quando il dispositivo è in pausa
   - Verde lampeggiante quando l'emissione non corrisponde alle impostazioni (ad es. durante il riscaldamento)
   - Verde fissa quando l'unità sta funzionando regolarmente

7. Pulsante Esegui/Pausa:
   - Premerlo per avviare l'unità dopo il collegamento delle linee dell'acqua e del gas

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti



Vista posteriore

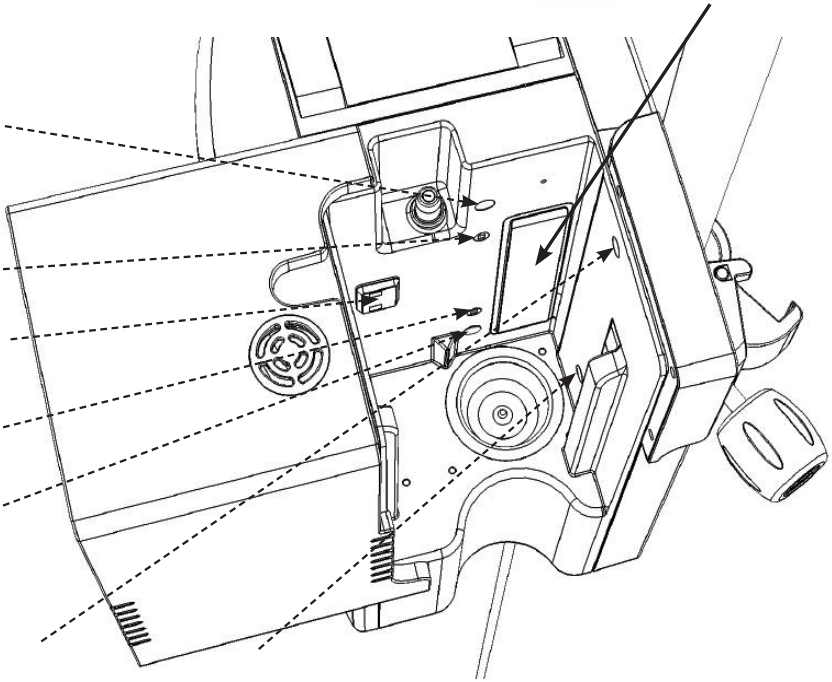
1. Sportello scorrevole
   - Farlo scivolare in avanti per l'installazione o la rimozione della linea monouso dell'acqua.
2. Ventola
3. Pannello di accesso per il sensore dell'ossigeno (vedere la nota)
4. Morsetto del portaflebo
5. Collegamento del cavo di alimentazione e alloggiamento del fusibile
6. Connessione DISS o NIST per ossigeno
7. Connessione DISS o NIST per heliox

Nota: scrivere la data di scadenza sulla cella del sensore di O_2 (un anno dalla data in cui viene rimosso dalla sua confezione) con un pennarello indelebile.

Sezione 4 Controlli, display e collegamenti

Stazione di attacco della linea monouso dell'acqua

AVVERTENZA: la piastra del dispositivo di riscaldamento può essere bollente.



Le frecce mostrano la posizione delle porte dei sensori ottici.

Non graffiare o strofinare le porte.
Non pulire con solventi organici o candeggina.

Sezione 5 Principi di funzionamento

Modalità	Azione	Colore della spia dell'indicatore
Inattivo	Display in modalità inattiva, nessun flusso di gas	Ambra
Pausa	I parametri di ingresso possono essere regolati, nessun flusso di gas	Ambra
Esegui	Avvertenza di impostazione della temperatura e del flusso di gas Unità funzionante al valore e al flusso di gas impostati	Lampeggiante verde Verde fisso

Consultare l'Appendice per una descrizione delle modalità operative del software.

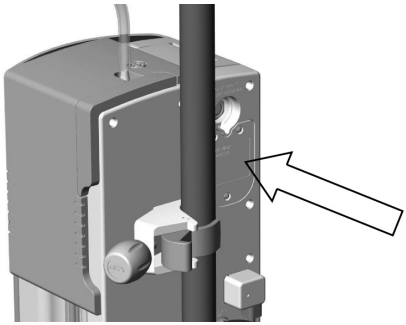
Sezione 6 Montaggio iniziale

Alcuni accessori devono essere installati nel dispositivo Precision Flow® Heliox prima dell'utilizzo. Generalmente sono forniti in una confezione separata dall'unità principale, perché alcuni sono specifici per ogni paese. Il cavo di alimentazione si inserisce nella presa IEC320-compatibile sul pannello posteriore.

6a. Installazione del sensore dell'ossigeno

ATTENZIONE: il sensore dell'ossigeno è fornito in una confezione sigillata. Rompendo la sigillatura della confezione l'ossigeno entra in contatto con il sensore, che dovrà essere sostituito dopo 1 anno da questa data. Aprire la confezione solo quando si deve utilizzare l'unità. Scrivere la data di scadenza sulla cella del sensore di ossigeno.

1. Rimuovere le tre (3) viti di fissaggio dal pannello di accesso. Togliere il pannello dall'unità.
2. Inserire l'estremità filettata del sensore dell'ossigeno nella porta e avvitarlo. Il sensore deve essere serrato solo manualmente. Non utilizzare strumenti.
3. Collegare il cavo del sensore al connettore. Riposizionare la copertura. Non serrare eccessivamente le viti.



Panello di accesso al sensore dell'ossigeno

Sezione 7 Preparazione

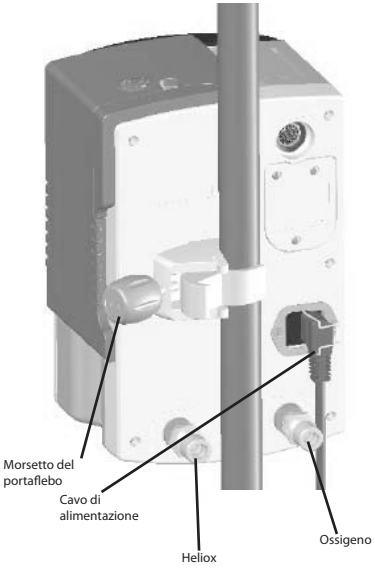
7-1. Collegare il cavo di alimentazione, se non è ancora stato fatto.

7-2. Appendere l'acqua sterile sul gancio del portaflebo.

7-3. Attaccare l'unità sul portaflebo in un punto più basso rispetto all'acqua sterile.

NOTA: i raccordi dell'unità Precision Flow® Heliox per l'ingresso dell'ossigeno e dell'heliox sono gas-specifici per assicurare il collegamento corretto.

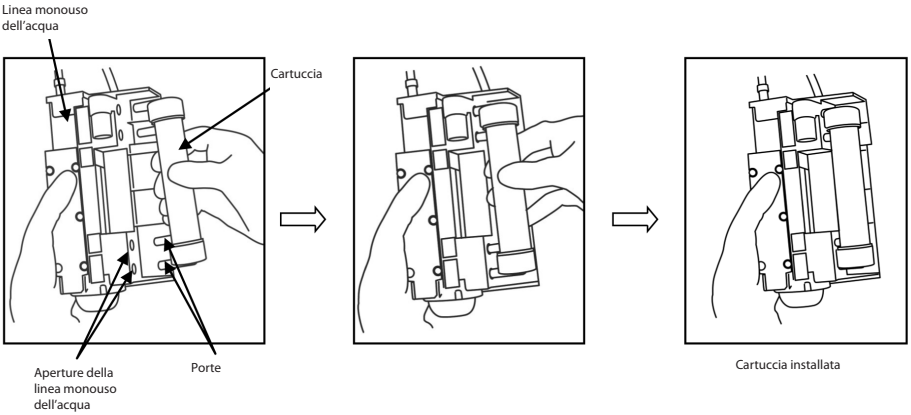
> AVVERTENZA: l'unità pesa 5,4 kg, pertanto per evitare possibili lesioni o danni nel caso cadesse, deve essere fissata saldamente a un portaflebo a 5 ruote con la base a un'altezza non superiore a 102 cm dal pavimento. È possibile utilizzare anche un supporto a binario.



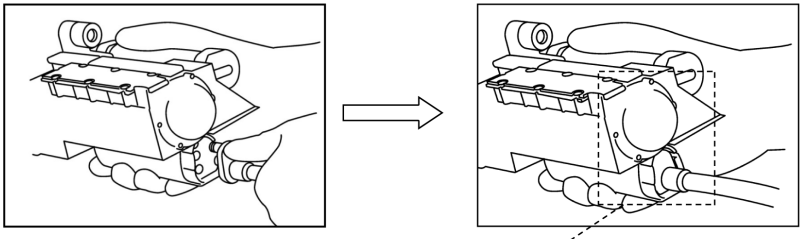
7-4. Collegare i tubi di fornitura dell'ossigeno e heliox agli ingressi corretti, infine collegarli alle prese a parete.

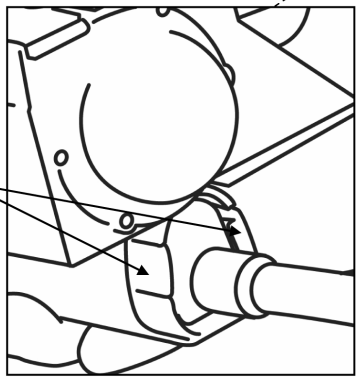
7-5. Aprire i sacchetti contenenti la linea monouso dell'acqua, la cartuccia e il tubo di erogazione e montarli come descritto di seguito.

7-5-1. Installare una cartuccia di trasferimento del vapore a flusso alto o basso nella linea monouso dell'acqua, come mostrato. La cartuccia può essere inserita in entrambi i sensi. Allineare le porte della cartuccia con le aperture della linea monouso dell'acqua e premere saldamente in posizione.

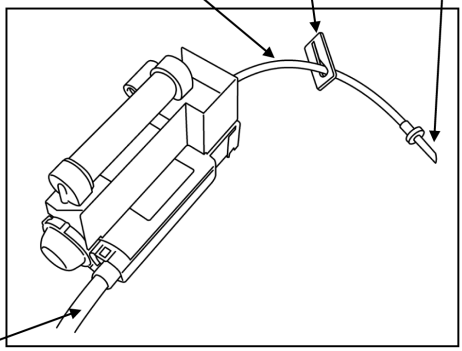


7-5-2. Se necessario, inserire il tubo di erogazione alla linea monouso dell'acqua, come mostrato, e premere saldamente.





Inserire completamente. Entrambi i blocchi devono scattare in posizione di fissaggio.



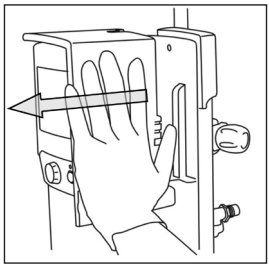
Circuito monouso del paziente montato pronto per l'inserimento.

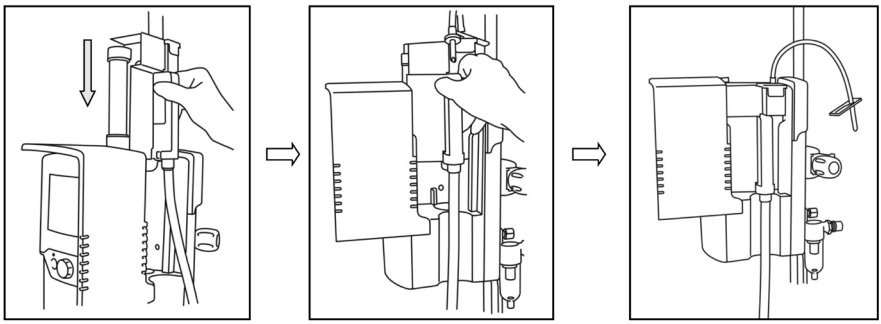
Tubo erogazione al paziente

Sezione 7 Preparazione

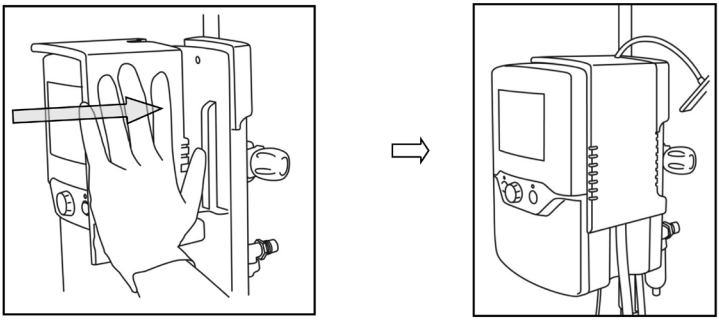
7-6. Inserimento del circuito monouso del paziente:

- 7-6-1. Aprire lo sportello facendolo scorrere in avanti per esporre la stazione di attacco.
- 7-6-2. Tenere il circuito per il paziente monouso con la sua maniglia e il tubo di erogazione verso il basso, come mostrato in figura.
- 7-6-3. Far scivolare il circuito per il paziente monouso verso il basso nella stazione di attacco fino a quando si blocca.
- 7-6-4. Premere saldamente verso il basso per garantire la posizione corretta.





7-6-5. Chiudere lo sportello facendolo scorrere verso il retro dell'unità fino a bloccarlo.



NOTA: se lo sportello scorrevole non si chiude facilmente, controllare che la cartuccia sia installata correttamente e la linea monouso dell'acqua sia completamente inserita nella stazione di attacco.

ATTENZIONE: non rimuovere il circuito monouso del paziente mentre l'unità è in funzione.

Sezione 7 Preparazione

AVVERTENZA: usare cartucce ad alto flusso per flussi di 5-40 lpm e cartucce a basso flusso per flussi di 1-8 lpm.

7-7. Collegare il cavo di alimentazione e controllare che tutte gli indicatori del display siano accesi. L'unità Precision Flow™ esegue un test di autovalutazione:

- Tutte le icone e i display numerici si illuminano per 10 secondi.
- Viene eseguita una verifica dei sensori interni e dei sistemi di controllo.
- Se l'unità non rileva guasti, entra in modalità PAUSA.
- L'icona di assenza dell'acqua indica che non vi è acqua nella linea monouso dell'acqua.
- Il LED di stato è color ambra.

7-8. Ruotare la manopola di controllo delle impostazioni in qualsiasi direzione per accendere il display in modalità PAUSA.

7-9. Premere il pulsante di tacitazione per passare da display illuminato a buio (questa funzione è disponibile solo se nessun allarme è attivo).

7-10. Per collegare l'acqua sterile, togliere il cappuccio dallo spike e pulirlo con alcool isopropilico al 70-90%. Inserire con decisione lo spike nella porta corrispondente dell'acqua sterile, evitando di toccarla direttamente con la mano. Rilasciare il morsetto del tubo di ingresso dell'acqua in modo che l'acqua fluisca (>200 ml) nella linea dell'acqua monouso e venga eliminato l'allarme di assenza di acqua.

7-11. Premere il pulsante Esegui/Pausa per avviare il flusso di gas, la pompa e il dispositivo di riscaldamento. Premere due volte se il display inizialmente è vuoto. Verificare che l'unità emetta dei segnali acustici mentre esegue il controllo della linea monouso e della pompa (vedere le note di seguito).

7-12. Se vengono superati tutti i test, l'unità entra in modalità ESEGUI. L'acqua circola e riempie il tubo di erogazione. I tre display numerici del flusso, della temperatura e della % di ossigeno visualizzano le impostazioni di fabbrica o l'ultima impostazione utilizzata. Il LED dello stato lampeggia, infine diventa verde fisso quando l'unità raggiunge la temperatura desiderata.

Pulsante Esegui/Pausa

NOTE sull'avvio:

- Quando si preme il pulsante Esegui/Pausa, l'unità entra in modalità di rilevamento. Viene emesso un segnale e l'icona della linea monouso dell'acqua lampeggia per circa cinque secondi. In questa modalità l'unità ispeziona la linea monouso dell'acqua per verificare che sia presente una cartuccia, sia presente la linea monouso dell'acqua e il livello dell'acqua sia corretto. Infine viene applicata l'alimentazione alla pompa dell'acqua. Dopo cinque secondi l'unità verifica che la pompa dell'acqua sia in funzione e che lavori alla velocità corretta.
- Durante il riempimento del sistema con l'acqua, lampeggia l'icona di acqua assente.
- Non è possibile osservare l'espulsione delle bolle di aria dalla circolazione, perché il gas fuoriesce attraverso la membrana nella parte superiore della DWP e non nel contenitore dell'acqua.
- Clampare il tubo di ingresso per arrestare il flusso di acqua nel circuito monouso del paziente ogni volta che l'unità è in modalità di pausa.

Per regolare le impostazioni: consultare la sezione 8 (Regolazioni)

Per gli allarmi e la risoluzione dei problemi: consultare la sezione 12 (Allarmi)

Sezione 8 Regolazioni

Il flusso, la % di ossigeno e la temperatura sono regolati mediante la manopola di controllo delle impostazioni nel centro del pannello frontale.

8-1. Per accedere alla modalità Regolazione, premere e rilasciare la manopola di controllo delle impostazioni. Un valore visualizzato lampeggia per mostrare che è selezionato per la regolazione. Premere la manopola ripetutamente per attivare la selezione da flusso a % di ossigeno a temperatura.

8-2. Per modificare la funzione selezionata, ruotare la manopola fino alla visualizzazione del valore desiderato. Premere nuovamente la manopola per inserire quel valore e selezionare la funzione successiva.

8-3. Se la manopola non viene ruotata per 5 secondi, l'unità ritorna in modalità Esegui. Per accedere alla modalità Regolazione, premere nuovamente la manopola. La rotazione della manopola non ha alcun effetto se non è selezionata una delle impostazioni e se uno dei valori visualizzati non lampeggia.

Manopola di controllo impostazioni

NOTE sulle impostazioni:

- Quando la pressione di ingresso dei gas è inferiore a 40 psi (276 kPa), non è disponibile l'intervallo completo specificato dei flussi e delle miscele di ossigeno. L'unità Precision Flow® Heliox rileva le pressioni di ingresso correnti e calcola l'intervallo di valori che può essere raggiunto. Se l'operatore tenta di fissare delle impostazioni al di fuori di questo intervallo, suona un allarme.
- Se l'ossigeno non è collegato, l'impostazione del miscelatore sarà 21%. Se heliox non è collegata, l'impostazione è impostata su 100%. Se l'operatore tenta di fissare qualsiasi altro valore, viene emesso un segnale acustico.
- Se è installata una cartuccia ad ALTO FLUSSO, non è possibile impostare il flusso a un valore inferiore a 5 lpm.
- Se è installata una cartuccia a BASSO FLUSSO, non è possibile impostare il flusso a un valore superiore a 8 lpm.

NOTE sull'avvio:

- Dopo rapidi cambiamenti nelle impostazioni del flusso si possono verificare variazioni della temperatura temporanea.
- Durante il riscaldamento il display della temperatura visualizza la temperatura effettiva e non il valore impostato.
- Nella modalità Esegui il display visualizza i valori impostati per il flusso, la % di ossigeno e la temperatura.
- La manopola di controllo delle impostazioni è sensibile alla velocità; pertanto è opportuno ruotarla rapidamente per incrementi ampi e lentamente per piccoli incrementi.
- Dopo l'interruzione dell'alimentazione, l'unità ritorna alle impostazioni predefinite.

Sezione 9 Collegamento al paziente

9-1. Attendere il raggiungimento della temperatura desiderata prima di posizionare la cannula all'estremità del tubo di erogazione per il paziente. Il LED di stato verde lampeggiante diventa fisso quando viene raggiunta la temperatura impostata.

9-2. Controllare il livello dell'acqua, il display della temperatura, la velocità di flusso del gas e la percentuale di ossigeno.

9-3. Usare una cannula della dimensione corretta per il paziente controllando che i beccucci nasali non entrino nelle narici a fatica (1/2 del diametro delle narici).

Sezione 9 Collegamento al paziente

9-4. Collegare la cannula della dimensione corretta per il paziente e la cartuccia nel tubo di erogazione. Regolare il flusso alla velocità desiderata e inserire la cannula nel paziente. Per i flussi di velocità delle cannule, vedere la tabella in appendice. Nella tabella sono mostrati gli intervalli di flusso del circuito monouso del paziente:

Cartuccia	Tipo di cannula	Velocità di flusso
Flusso elevato	Adulto, pediatrico e adulto small, pediatrico small	5-40 lpm
Flusso basso	Prematuro, neonatale, lattante, bambino fino a 1 anno, pediatrico small	1-8 lpm

AVVERTENZE:

- Ci si deve sempre attenere alle tecniche asettiche (tra cui lavarsi le mani ed evitare il contatto con i punti di collegamento) quando si imposta l'unità Precision Flow® Heliox e alle precauzioni standard quando la si collega a un paziente.
- La cannula non deve ostruire le narici del paziente.
- Sostituire le cannule nasali quando sono sporche.

NOTE:

- La cannula o altre interfacce devono essere collegate al paziente solo quando l'unità ha raggiunto la temperatura desiderata (il display della temperatura smette di lampeggiare).
- Durante il riscaldamento all'estremità del tubo di erogazione del paziente possono apparire delle gocce. Questa formazione è normale e termina qualche minuto dopo il raggiungimento della temperatura e l'inserimento della cannula nel paziente.
- Si può creare della condensa attorno al naso. Inoltre un alto livello di umidità può mettere in movimento il muco dal naso e dai seni nasali. Accertarsi che il paziente abbia dei fazzoletti.

Sezione 10 Funzionamento: linee guida generali

AVVERTENZA: Non collegare mai l'unità al paziente fino al raggiungimento della temperatura impostata (display della temperatura non lampeggia più). Consentire all'unità di riscaldarsi per eliminare la condensa e prevenire il disagio del paziente dovuto al gas umidificato completamente o parzialmente freddo.

10-1. Controllare che l'acqua stia circolando correttamente attraverso l'unità e che il tubo di erogazione per il paziente sia caldo per tutta la sua lunghezza. Nel caso in cui non possa essere confermata una buona circolazione, controllare che il flusso dell'acqua non sia bloccato da bolle d'aria presenti nel tubo di erogazione per il paziente.

10-2. Controllare che il tubo di erogazione per il paziente non sia occluso a causa della posizione o del movimento della struttura del letto del paziente.

10-3. Prendere le precauzioni necessarie per ridurre al minimo il raffreddamento della cannula non riscaldata cercando di mantenere il contatto con la pelle del paziente e isolando la porzione esposta della cannula.

10-4. La copertura scorrevole della linea monouso dell'acqua è chiusa durante il funzionamento.

10-5. Controllare che i sifoni dei gas di ingresso non contengano contaminanti e premere la valvola per eliminare la condensa, se presente.

10-6. Verificare che la ventola sul retro dell'unità non sia bloccata.

10.7 Per il funzionamento ottimale posizionarsi di fronte all'unità a una distanza che consenta di leggere facilmente il display e raggiungere i controlli (< 1 m).

NOTA: in alcune condizioni ambientali a velocità di flusso inferiori a 5 lpm (cartuccia a basso flusso) o inferiori a 10 lpm (cartucce ad alto flusso) si può formare della condensa nella cannula. Per ridurre al minimo la condensa si consiglia di non impostare la temperatura oltre i 34°C se si usano velocità di flusso inferiori a 5 lpm.

Sezione 11 Sostituzione del circuito monouso del paziente

Il circuito monouso del paziente, costituito dalla linea monouso dell'acqua, dalla cartuccia e dal tubo di erogazione, è contrassegnato per l'uso per singolo paziente. Può essere utilizzato per un massimo di 30 giorni su di un solo paziente, dopodiché va sostituito.

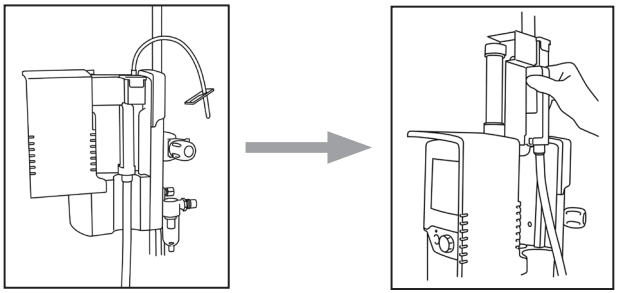
11-1. Arrestare l'unità premendo il pulsante Esegui/Pausa.

11-2. Clampare il tubo di ingresso dell'acqua e collegarlo all'acqua sterile.

11-3. Far scorrere in avanti lo sportello per accedere alla linea monouso dell'acqua.

11-4. Sollevare il circuito monouso del paziente fuori dall'unità Precision Flow™ e smaltirlo in base alle linee guida istituzionali.

11-5. Pulire la stazione di attacco con salviettine imbevute con alcool isopropilico al 70-90%.



AVVERTENZE:

- La piastra del dispositivo di riscaldamento nella stazione di attacco e la linea dell'acqua monouso possono essere bollenti.
- Durante la manipolazione delle parti monouso attenersi alle precauzioni universali e alle tecniche asettiche.

11-6. Aprire una nuova cartuccia, un nuovo tubo di erogazione e una nuova linea monouso dell'acqua.

11-7. Installare la cartuccia nella linea dell'acqua, come descritto nella sezione 7 (Preparazione).

ATTENZIONE:

- Non graffiare o danneggiare le finestre dei sensori nella stazione di attacco. Se necessario, pulirle con salviettine imbevute con alcool (alcool isopropilico al 70-90%). Non usare mai strumenti appuntiti, detergenti abrasivi, ammoniaca o solventi organici per pulire le finestre.

11-8. Far scorrere il circuito monouso del paziente nella stazione di attacco e chiudere lo sportello scorrevole.

11-9. Appendere l'acqua sterile sul gancio del portaflebo.

11-10. Pulire lo spike del tubo di ingresso dell'acqua con alcool isopropilico al 70-90% e inserirlo nella porta corrispondente dell'acqua sterile.

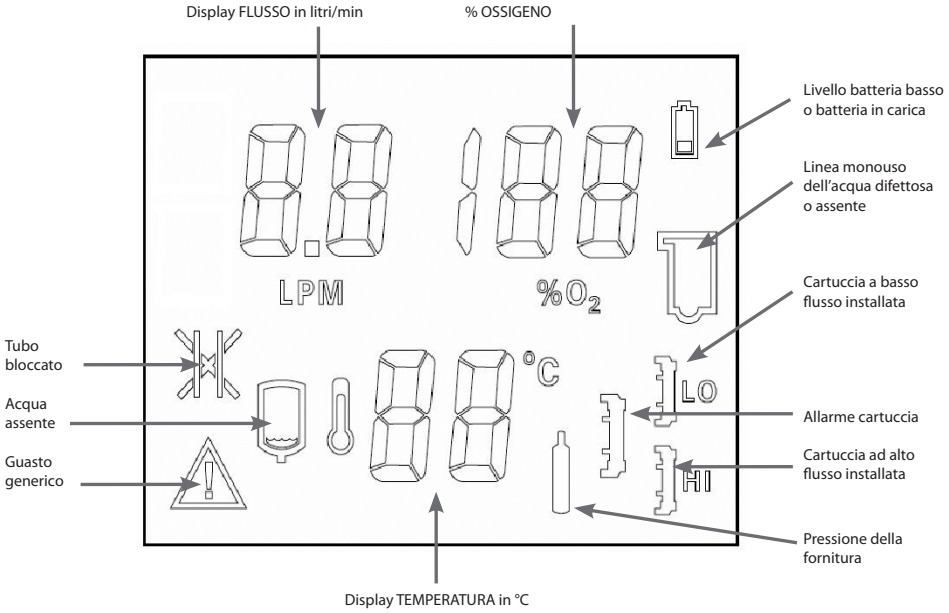
11-11. Riavviare l'unità.

Sezione 12 Allarmi

Le condizioni di guasto sono indicate dalle icone visualizzate sul pannello anteriore e da segnali acustici.

- Se non indicato diversamente, gli allarmi si annullano automaticamente quando viene risolta la condizione di errore.
- Il pulsante TACITA ALLARME tacita gli allarmi a priorità bassa per 2 minuti e gli allarmi a priorità media per 20 secondi (eccetto l'allarme per tubo bloccato, che può essere tacitato per 5 secondi o meno quando si reimposta l'allarme). Gli allarmi di guasto generico non possono essere tacitati.
- Il flusso del gas continua durante le condizioni di allarme, tranne quando la pressione del gas della fornitura di O_2 è al di fuori dell'intervallo.
- Un LED giallo sopra il pulsante di tacitazione indica che uno o più allarmi sono tacitati.

Nota: prima di rimuovere il circuito per il paziente monouso porre l'unità in modalità PAUSA.



PRIORITA' TONI DI ALLARME

- Gli allarmi a PRIORITA' MEDIA richiedono attenzione immediata e sono indicati da toni rapidi e intermittenti (segnali tripli rapidi).
- Gli allarmi a PRIORITA' BASSA richiedono attenzione non appena possibile e sono indicati da toni intermittenti poco frequenti (segnali doppi lenti).

Oltre agli allarmi a priorità bassa e media l'unità Precision Flow® Heliox emette i seguenti segnali acustici:

- Singolo tono basso emesso quando l'unità passa dalla modalità di esecuzione a quella di pausa.
- Singolo tono acuto emesso quando si preme la manopola di controllo delle impostazioni.
- Ronzio a bassa frequenza quando si tenta di modificare un'impostazione che non può essere cambiata o quando le condizioni di allarme impediscono all'unità di passare in modalità di esecuzione.
- Singolo segnale ripetuto lentamente durante il test della linea monouso dell'acqua.

Sezione 12 Allarmi

Tabella degli allarmi

Icona allarme	Segnale acustico	Indica	Causa	Azione
Guasto generico (lampeggiante)	Priorità media Non può essere tacitato.	Malfunzionamento del sensore o del sistema di controllo	Guasto componente interno	L'utente non può risolvere il guasto: scollegare il paziente. Spegnere l'unità e spedirla per l'assistenza.
Guasto generico (lampeggiante) % O_2 visualizza le lineette (- -)	Priorità media Non può essere tacitato.	Guasto sensore O_2	Sensore O_2 esaurito o difettoso	Reimpostare spegnendo l'unità. Sostituire il sensore O_2. Riavviare l'unità.
Tubo bloccato (lampeggiante)	Priorità media Si può tacitare solo durante brevi periodi di reimpostazione	Contropressione alta	Cannula/tubo di erogazione piegato o ostruito, cannula errata per la velocità di flusso o DPC posizionato scorrettamente	Eliminare l'ostruzione, controllare il tipo di cannula. Reinstallare il DPC.
Acqua assente (lampeggiante)	Priorità media	Manca l'acqua nel circuito monouso dell'acqua. Il flusso di gas continua anche in assenza di riscaldamento o circolazione dell'acqua.	Acqua sterile assente o tubo d'ingresso ostruito.	Scollegare il paziente. Sostituire la sacca dell'acqua o raddrizzare il tubo d'ingresso. Riavviare l'unità.
Linea monouso dell'acqua (lampeggiante)	Priorità media	Linea monouso dell'acqua difettosa o non rilevata; unità non funzionante	Linea monouso dell'acqua difettosa, montata scorrettamente o non installata	Se è presente la linea monouso dell'acqua, rimuoverla e riposizionarla per reimpostare il rilevatore.
Batteria in carica (fisso)	Nessuno	La batteria sostitutiva interna non è completamente carica. L'unità non funzionerà con la batteria per l'intero tempo previsto in caso di guasto alimentazione. Non è necessario intervenire.		
Batteria (lampeggiante)	Priorità media	Funzionamento a BATTERIA; flusso del gas e miscelazione continuano senza calore o circolazione dell'acqua	Alimentazione c.a. scollegata	Ricollegare l'alimentazione c.a.

Sezione 12 Allarmi

Tabella degli allarmi

Icona allarme	Segnale acustico	Indica	Causa	Azione
Guasto cartuccia	Priorità media	Cartuccia e/o DPC non rilevati unità non funzionante	Modalità ESEGUI: sensore guasto o cartuccia non rilevata	Scollegare il paziente. Rimuovere il circuito monouso del paziente. Controllare l'installazione della cartuccia. Controllare che le finestre del sensore siano pulite.
	Priorità bassa	Bolle d'aria nella circolazione dell'acqua; unità ancora funzionante	Diffusione eccessiva di gas nelle fibre della cartuccia.	Scollegare il paziente. Spegnere l'unità. Sostituire il circuito monouso del paziente con linea dell'acqua, cartuccia e tubo di erogazione.
	Nessuno	Cartuccia e/o DPC non rilevati	Modalità PAUSA: cartuccia mancante	Rimuovere il circuito monouso del paziente. Controllare l'installazione della cartuccia.
Tipo di cartuccia	Nessuno	Indica il tipo di cartuccia installata (ad alto o a basso flusso). Non è un allarme.		
Fornitura gas (lampeggiante) Fornitura gas (continuo e display numerico della velocità di flusso lampeggiante)	Priorità media	Intervallo pressione fornitura gas al di fuori di 4-85 psi (28-586 kPa). Unità non funzionante	Fornitura di gas scollegata o esaurita	Controllare la fornitura gas e correggere, se necessario.
	Priorità media	Flusso selezionato non erogabile dall'attuale fornitura di gas	Pressione di ingresso del gas troppo bassa per la velocità di flusso scelta	Aumentare pressione gas o ridurre l'impostazione del flusso.
Display temperatura mostra lineette (--) lampeggianti e icona Guasto generico	Priorità media Non può essere tacitato.	Temperatura fuori limiti.	Sovrariscaldamento o malfunzionamento del sensore della temperatura	L'utente non può risolvere il guasto: scollegare il paziente. Spegnere l'unità e spedirla per l'assistenza.
Display numerico della temperatura lampeggiante	Nessuno	Temperatura: 2°C > valore impostato	Inserimento di un valore troppo basso rispetto alla temperatura precedente	Tacitare l'allarme e attendere il calo di temperatura.
		Temperatura: 2°C < valore impostato	Temperatura dell'acqua molto bassa dopo la sostituzione della sacca	Tacitare l'allarme e attendere il rialzo di temperatura.

ALLARMI PER GUASTI GENERICI: errori nei sistemi di controllo o di misurazione della temperatura, del flusso di gas e della percentuale di ossigeno causano allarme per guasto generico indicato da questa icona. L'unità continuerà l'erogazione di gas in condizione di guasto fino a quando sarà posta in Pausa. Ad eccezione della sostituzione del sensore dell'O_2, l'unità deve essere riparata da una società di assistenza approvata. Gli allarmi dei guasti generici non possono essere tacitati con il pulsante Silenzia allarme. Per reimpostare, dapprima scollegare l'unità dall'alimentazione c.a. e premere il pulsante Esegui/Pausa.

Sezione 13 Spegnimento

13-1. Spegnere l'unità premendo il pulsante Esegui/Pausa. L'unità entra in modalità Pausa.

13-2. Clampare il tubo di ingresso dell'acqua.

13-3. Aprire lo sportello scorrevole e rimuovere la linea monouso dell'acqua unitamente alla cartuccia e al tubo di erogazione collegato facendola scorrere verso l'alto fuori dalla stazione di attacco.

13-4. Smaltire tutti i componenti monouso secondo le linee guida dell'istituto.

13-5. Scollegare l'unità dall'alimentazione c.a.

Nota: l'unità Precision Flow™ non ha un interruttore ON/OFF. Inserire l'unità nella presa a parete per tenere la batteria completamente carica.

> ATTENZIONE: anche una batteria completamente carica si scarica in qualche settimana, quando l'unità non è collegata a una fonte di c.a. Si consiglia di collegare l'unità alla c.a. almeno per due ore al mese per mantenere in carica la batteria.

Sezione 14 Manutenzione ordinaria

Nota: la batteria sostitutiva interna non richiede la sostituzione routinaria e non è accessibile all'operatore.

Per ulteriori informazioni contattare Vapotherm.

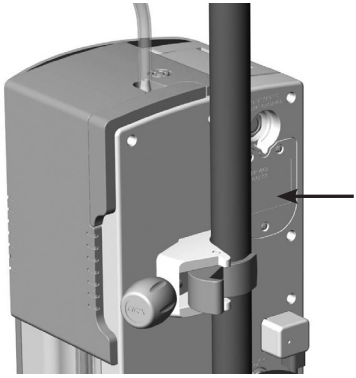
14.a Sensore dell'ossigeno

Il sensore dell'ossigeno (3003011) deve essere sostituito annualmente. È accessibile rimuovendo un pannello sul retro dell'unità e può essere sostituito in cinque minuti dall'operatore o da un ingegnere biomedico. Utilizzare solo componenti approvati da Vapotherm.

Per sostituire il sensore dell'ossigeno:

1. Rimuovere tre (3) viti di fissaggio dal pannello di accesso. Togliere il pannello dall'unità.
2. Scollegare il connettore dal cavo: afferrare con le pinze ed estrarre.
3. Svitare il corpo del sensore dal suo alloggiamento. Inserire il nuovo sensore e avvitare.
4. Collegare il cavo e riporre la copertura. Non serrare eccessivamente le viti.
5. Applicare l'etichetta per indicare la data della successiva sostituzione.

> ATTENZIONE: Il sensore deve essere serrato solo manualmente. Non utilizzare strumenti.



Panello di accesso al sensore dell'ossigeno

Sezione 14 Manutenzione ordinaria

14. Fusibili

I fusibili principali (due GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) sono posti vicino all'ingresso del cavo di alimentazione. Usare un piccolo cacciavite a punta piatta per aprire lo sportellino del vano dei fusibili.

Nei primi tre anni di utilizzo non è necessaria alcuna altra manutenzione ordinaria. Non vi sono componenti riparabili dall'operatore. I sensori interni sono autocalibranti. La mancata autocalibrazione può provocare una condizione di guasto generico che richiede un intervento.

Sezione 15 Pulizia e disinfezione

Il completo circuito del paziente è monouso e non richiede disinfezione. L'unità principale, tra cui la stazione di attacco per la linea monouso dell'acqua, deve essere pulita con salviettine imbevute di alcool isopropilico al 70-90% dopo l'uso. Durante la pulizia e la disinfezione staccare dall'alimentazione l'unità Precision Flow™.

NOTA: le porte trasparenti dei sensori nella stazione di attacco devono essere pulite. L'unità non funziona, se i sensori non ricevono un segnale chiaro.

ATTENZIONE: non usare candeggina, solventi organici o detergenti abrasivi.

Sezione 16 Specifiche tecniche

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni:
Altezza 300 mm, larghezza 200 mm, profondità 180 mm, escludendo il morsetto del portaflebo.

Peso:
5,4 Kg senza circuito monouso del paziente

Volume dell'acqua in circolo:
Circa 400 ml, considerando il tubo di erogazione e la cartuccia.

Montaggio:
Il morsetto posto sul retro si adatta a portaflebo di diametro di 38 mm.

Connessioni per i gas:
Raccordi DISS standard non intercambiabili per aria e ossigeno a uso medico.

FUSIBILI: (Qta 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm

REQUISITI DEL SISTEMA

Alimentazione:
100-240V c.a., 50-60Hz, circa 200VA durante il riscaldamento, circa 80VA in stato costante (dipende dalla velocità di flusso e dalla temperatura).

Batteria sostitutiva:
(Qtà 4) Batterie AA al nichel-metal-idride da 4,8V (non sostituibili dall'operatore).

Fornitura gas:
Heliox e ossigeno per uso medico a pressioni di ingresso comprese tra 4 e 85 psi (28-586 KPa).

NOTA: solo se entrambi i gas sono presenti con pressioni di ingresso di 40 psi (276 kPa), è disponibile l'intervallo completo dei flussi e della percentuale di ossigeno.

Acqua:
Acqua sterile in contenitori sigillati preriempiti.

PRESTAZIONE

Temperatura:
Compresa tra 33°C e 43°C all'uscita dal tubo di erogazione, regolabile

Risoluzione 1°C

Accuratezza ± 2°C

Durata riscaldamento:
Inferiore a 5 minuti per ± 2°C rispetto al valore impostato di 33°C (a temperatura ambiente, 23°C)

Umidificazione:
Conforme allo standard ISO8185-2007 relativo agli umidificatori del tratto respiratorio per uso medico, paragrafo 101

Percentuale di ossigeno:
Compresa tra 21 e 100% O_2

Accuratezza 2-40 lpm ± 2%
1-2 lpm ± 5%

Risoluzione 1%

Sezione 16 Specifiche tecniche

PRESTAZIONE

Velocità di flusso:

Cartuccia trasferimento vapore	Intervallo	Risoluzione
Basso flusso	1 - 8 lpm	0,5 lpm
Alto flusso	5 - 40 lpm	1,0 lpm

STANDARD

Progettato per essere conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1
UL60601-01
CSA C.22.2/No. 601.1
AS/NZS 3200.1.2
EN60601-1
ISO 8185
ISO 11185
ISTA-2A

CONDIZIONE AMBIENTALE

Funzionamento
Temperatura ambiente: 18-30°C
Umidità relativa dell'ambiente: 0-90% senza condensa
Pressione ambiente: Atmosferica standard – Non utilizzare in condizioni iperbariche

Conservazione e spedizione
Temperatura ambiente: -10 - +50°C
Umidità relativa dell'ambiente: 20-90%

SUONO DEGLI ALLARMI PER GLI INTERVALLI DI PRESSIONE

Allarme a priorità media
47 dB a 1 m dall'unità

Allarme a priorità bassa
45 dB a 1 m dall'unità

Appendice

Cannula standard

Dimensioni	Codice	Diametro esterno beccuccio (mm)	Flusso massimo
Prematuro	MN1100A	1.5	8
Neonatale	MN1100B	1.5	8
Lattante	MI1300	1.9	8
Bambino fino a 1 anno	MI1300B	1.9	8
Pediatrico small	MPS1500	1.9	20
Pediatrico/Adulto small	MP1500	2.7	40
Adulto (base)	MA1700	4.8	40

Cannula Insolare™

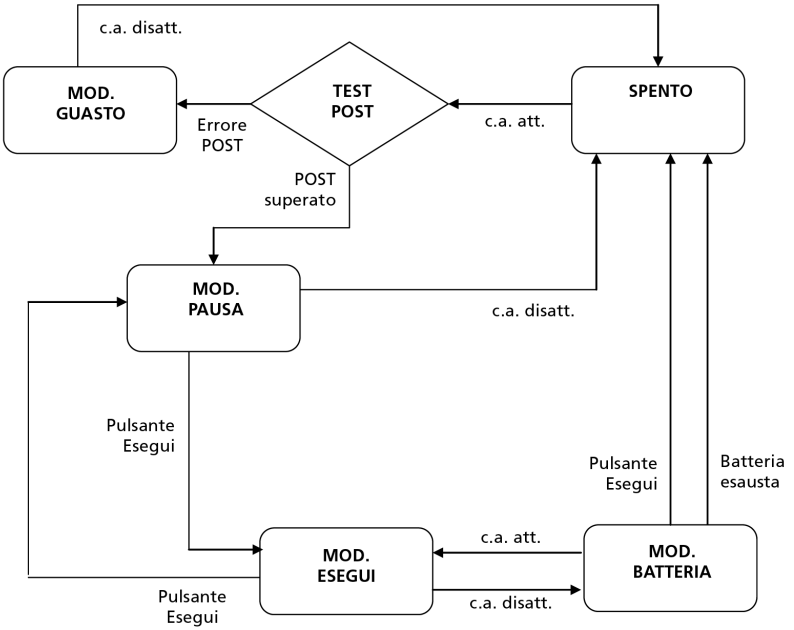
Dimensioni	Codice	Diametro esterno beccuccio (mm)	Flusso massimo
Prematuro	IMN1100A	1.5	8
Neonatale	IMN1100B	1.5	8
Lattante	IMI1300	1.9	8
Bambino fino a 1 anno	IMI1300B	1.9	8
Solo	ISOLO1300	1.9	8

Caratteristiche toni audio

Tipo di tono	Fo (Hz)	Impulsi per scarica	Intervallo tra impulsi (ms)	Durata dell'impulso (ms)	Intervallo tra le scariche (s)
Priorità media	660	3	200	200	2.5
Priorità bassa	660	2	200	200	18
Transizione Esegui/Pausa	440	1	-	30	-
Manopola a press. codificatore	880	1	-	90	-
Errore interfaccia utente	220	1	-	100	-
Autotest	660	5	1000	50	-

Appendice

Modalità operative del software



Il diagramma illustra le modalità operative per l'unità.

- Al collegamento con l'alimentazione c.a. è eseguito un POST (test automatico all'accensione) per verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi, dei sensori e degli attivatori nell'unità Precision Flow™.
- Al superamento del POST l'unità entra in PAUSA, se invece c'è un errore nel test, sono attivati gli allarmi e l'unità entra in modalità GUASTO e non può essere azionata.
- L'unità Precision Flow™ entra in modalità ESEGUI da quella di PAUSA, quando si preme il pulsante ESEGUI/PAUSA. Inizia il normale funzionamento. Si mettono in funzione la pompa e i sistemi di proporzionamento dei gas. I sensori e gli allarmi sono attivi e possono essere impostati flusso, temperatura e % di ossigeno.
- Per ritornare in PAUSA, premere di nuovo il pulsante ESEGUI/PAUSA.
- Se l'alimentazione c.a. viene scollegata quando l'unità è in modalità ESEGUI, entra in modalità BATTERIA. Se la batteria è completamente carica, la miscela dei gas e l'elaborazione dati continua per almeno 15 minuti, ma l'acqua non viene messa in circolo o riscaldata. Quando invece la batteria è scarica, l'unità entra nella modalità SPEGNIMENTO.
- Se l'alimentazione c.a. viene scollegata quando l'unità è in PAUSA, allora entra in modalità SPEGNIMENTO.
- Se viene premuto il pulsante ESEGUI/PAUSA quando l'unità è in modalità BATTERIA, entra in modalità SPEGNIMENTO.

Appendice

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Precision Flow™ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo Precision Flow™ deve garantire il suo utilizzo in tale ambiente.		
Test di emissione	**Conformità**	**Guida - ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Precision Flow™ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con l'attrezzatura vicina.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Precision Flow™ è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e può essere usato in locali domestici e in quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici, posto che sia osservata la seguente avvertenza. **Avvertenza:** questa attrezzatura/dispositivo deve essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario professionista. Questa attrezzatura/dispositivo può causare radiointerferenza o disturbare il funzionamento dell'attrezzatura circostante. Può essere necessario ridurre la radiointerferenza, riorientando o riposizionando il dispositivo Precision Flow™ oppure schermando la sua posizione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
Sottotest	**Parametri superati**
Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	±6kV scarica a contatto ±8kV scarica in aria
Suscettibilità RF irradiata EN 61000-4-3:2002	80- 2500MHz @ 3 V/m, 1kHz AM 80% modulazione
Transienti elettrici veloci EN 61000-4-4:2004	±5kV rete elettrica c.a.
Sovratensioni EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5;1kV da linea a linea ±0,5; 1 2kV da linea a messa a terra protetta
Suscettibilità RF condotta della linea EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0.15-80MHz @ 3Vrms, 1kHz AM 80% modulazione
Campi magnetici a frequenza di rete EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3A/m @ 50/60Hz SUPERATO
Abbassamenti, interruzioni di tensione EN 61000-4-11: 2004	Per Standard

Garanzia

Vapotherm garantisce esplicitamente che il Prodotto sarà conforme alle specifiche esposte nelle istruzioni per l'uso ufficiali applicabili, fornite con ogni Prodotto (Istruzioni) per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto del primo acquirente del prodotto (Cliente). L'unica riparazione prevista da questa garanzia è che Vapotherm ripari o a sua scelta sostituisca qualsiasi componente o il Prodotto intero difettoso gratuitamente. Vapotherm pagherà qualsiasi spesa di spedizione relativa alla riparazione o alla sostituzione di qualsiasi componente o del Prodotto intero, posto che il Prodotto sia spedito entro tre (3) mesi dalla data di acquisto da parte del Cliente. Altrimenti le spese di spedizione saranno a carico del Cliente. Questa garanzia non si applica ad alcun circuito monouso del paziente o ai tubi forniti con il Prodotto né copre un uso illecito o scorretto del Prodotto o danni dovuti ad assistenza non autorizzata. Perché questa garanzia sia valida, la riparazione può essere eseguita esclusivamente da Vapotherm o da un centro assistenza Vapotherm certificato. La garanzia in questione sarà annullata e non valida, se il Prodotto è aperto o manomesso o se sono state eseguite riparazioni da personale diverso da Vapotherm o dai centri di assistenza certificati Vapotherm o se il prodotto è stato utilizzato da personale medico non istruito e qualificato.

A ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSO NELLA SEZIONE [4.1], VAPOTHERM NON EMETTE GARANZIE ESPRESSE, IMPLICITE, LEGALI O DI ALTRO TIPO RELATIVE AL PRODOTTO O A QUALSIASI ALTRO ARTICOLO FORNITO DA VAPOTHERM O COMUNQUE COLLEGATO CON QUESTO CONTRATTO, PERTANTO NON RICONOSCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA FORMA DI GARANZIA, TRA CUI SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN USO PARTICOLARE. QUESTA GARANZIA SPECIFICA E' ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE FORNITE DALLA LEGGE.

Per ulteriori informazioni contattare:
Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
Stati Uniti
Tel.: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
ts@vtherm.com

EC REP
RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom
Tel.: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

Precision Flow® HELIOX

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

		Seite
	Symbole	3
Abschnitt 1	Indikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
Abschnitt 2	Übersicht	6
Abschnitt 3	Betriebsprinzipien	7
Abschnitt 4	Steuerelemente, Displays & Verbindungen	8
Abschnitt 5	Betriebsmodi	11
Abschnitt 6	Zusammenbau	12
Abschnitt 7	Einrichtung	13
Abschnitt 8	Einstellungen	17
Abschnitt 9	Verbindung mit dem Patienten	17
Abschnitt 10	Betriebsrichtlinien	18
Abschnitt 11	Änderung des Einweg-Patientenkreissystems	19
Abschnitt 12	Alarmmeldungen	20
Abschnitt 13	Ausschalten	23
Abschnitt 14	Regelmäßige Wartung	23
Abschnitt 15	Reinigung und Desinfektion	24
Abschnitt 16	Technische Daten	25
	Anhang:	
	Audioton-Eigenschaften	27
	Softwaremodi	28
	EMC-Richtlinien	29

Precision Flow® Heliox Packungsinhalt:

Precision Flow® Heliox -Einheit
Gebrauchsanweisung
Kurzanleitung
Netzkabel
O_2-Sensorzelle
Luft- und Sauerstoffeinlass-Partikelfallen mit Anschlüssen
NUR USA – Luft- und Sauerstoffschläuche

Symbole

CE 0297

Vapotherm Inc. erklärt, dass dieses Produkt der EU-Richtlinie 93/42/EEC des Rats zu Medizinprodukten entspricht, wenn es im Einklang mit den Anweisungen in diesem Bedienungshandbuch verwendet wird.

Dieses Symbol weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Geräte nicht über den unsortierten Hausmüll, sondern separat entsorgt werden müssen. Wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen über die Außerbetriebnahme des Geräts zu erhalten.

Die Schlauchprodukte von Vapotherm enthalten DEHP [Di(2-ethylhexyl)phthalat]. Dies ist der am häufigsten eingesetzte Weichmacher, mit dem medizinische Schläuche elastisch und geschmeidig gemacht werden. Die medizinischen Schläuche dienen zum Transport medizinischer Atemgase und nicht zur Lagerung von Substanzen mit chemisch aufschließenden Eigenschaften. Die Europäische Kommission hat hierzu folgende Erklärung herausgegeben:

„Der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) hat die Belastung der Allgemeinbevölkerung und von Patienten während medizinischer Behandlungen mit DEHP untersucht. In einigen Fällen ist die Belastung erheblich und überschreitet die in Tierstudien ermittelte toxische Dosis. Es gibt Grund für Bedenken bei männlichen Frühgeborenen, bei denen die DEHP-Exposition vorübergehend über der Dosis liegen kann, die sich in Tierstudien als reproduktionstoxisch erwiesen hat. Bisher gibt es keine schlüssige wissenschaftliche Evidenz für schädliche Auswirkungen der Exposition gegenüber DEHP im Rahmen medizinischer Behandlungen auf den Menschen. Es wird jedoch anerkannt, dass insbesondere die potenziell hohe Belastung während medizinischer Behandlungen Anlass zu Bedenken gibt, auch wenn keine klinische oder epidemiologische Evidenz für schädliche Auswirkungen auf den Menschen vorliegt." – SCENIHR 2008

Schwangere und stillende Frauen sollten die möglichen Auswirkungen auf das Kind durch klinische Atemtherapien sorgfältig prüfen. Die Allgemeinbevölkerung ist Phthalaten gegenüber täglich durch die Nahrung und Einatmung von Luft exponiert. Das Ausmaß der Exposition im Rahmen medizinischer Behandlungen hängt weitgehend von der Art der jeweiligen Behandlung und der Dauer der Behandlung ab.

Abschnitt 1 Indikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Indikationen & Kontraindikationen.

Primäre Indikationen:

Das Precision Flow® Heliox ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Einrichtungen für subakute Fälle sowie im Heimbereich bei Patienten im Säuglings-, Kinder- und Erwachsenenalter vorgesehen und dient dazu, dem Atemgas warme Feuchtigkeit aus einer externen Quelle zuzusetzen. Es fügt einer medizinischen Heliummischung von 79 % Helium 21 % Sauerstoff /Sauerstoff-Mischung Wärme und Feuchtigkeit hinzu und stellt durch einen integrierten Sauerstoffanalysator die Integrität der exakten Heliummischung von 79 %Helium 21 % Sauerstoff /Sauerstoff-Mischung sicher. Die Durchflussraten können bei zwischen 1 und 40 Litern pro Minute über eine Nasenkanüle liegen.

Kontraindikationen:

Allgemein:
Alle Situationen, in denen die Befeuchtung kontraindiziert ist (siehe klinische Praxisrichtlinien (Clinical Practice Guidelines) der AARC (American Association for Respiratory Care)).
Spezifisch für Nasenkanüle:
Für Patienten mit verstopften oder anderweitigen Problemen mit den Nasenlöchern ist das System nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Warnhinweis weist darauf hin, dass eine für den Patienten oder Benutzer potenziell gefährliche Situation entstehen kann. Eine Vorsichtsmaßnahme weist auf eine Bedingung hin, die zu Schäden, Funktionseinschränkungen oder nicht ordnungsgemäßem Betrieb führen kann. Ein Hinweis weist darauf hin, wie das System effizienter oder bequemer verwendet werden kann.

Nehmen Sie sich die Zeit, sich mit den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen in diesem Handbuch vertraut zu machen. Sie umfassen Sicherheitsmaßnahmen, spezielle Anforderungen und Richtlinien.

Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für jede Störung, die auf den Betrieb oder die Wartung zurückzuführen ist durch jede Person, die nicht durch das Vapotherm-Personal oder durch die offizielle Schulungsdokumentation entsprechend geschult wurde.

Bei der Handhabung von Precision Flow® Heliox -Teilen sind stets die Krankenhaus-Richtlinien zur Infektionskontrolle und die Standardvorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Vapotherm empfiehlt außerdem, dass Benutzer die Veröffentlichungen der Centers for Disease Control (CDC) beachten: Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment and Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (Richtlinien für die Wartung der verwendeten Atemtherapiegeräte und Richtlinien für die Prävention der nosokomialen Pneumonie).

Allgemeine Warnhinweise

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder deren Beauftragte erfolgen. Dieses Gerät darf NUR durch Personen mit entsprechender Schulung verwendet werden.

Dies ist ein Befeuchtungsgerät, das im Allgemeinen für die kontinuierliche Zufuhr von Atemgas verwendet wird. Das Precision Flow® ist kein Beatmungsgerät und darf nicht als lebensunterstützende Maßnahme verwendet werden.

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung; dieses Gerät darf nicht neben oder in der Nähe von offenem Feuer, Öl oder Fett oder brennbaren Materialien verwendet werden.

Der Service für dieses Gerät darf nur durch qualifizierte und zertifizierte Servicetechniker durchgeführt werden.

Führen Sie keine Servicearbeiten am Precision Flow® Heliox aus, während ein Patient an das Gerät angeschlossen ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert. Wenden Sie sich an Vapotherm oder an einen autorisierten Vapotherm-Vertreter.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.

Das Gerät darf nicht im eingeschalteten Zustand unbeaufsichtigt bleiben.

Verwenden Sie das Precision Flow® Heliox nicht im oder umgeben von Wasser, mit Ausnahme des Wasserbeutels, der das System speist.

Vor der Verwendung ist das Precision Flow® Heliox auf einem stabilen Infusionsständer zu positionieren und zu sichern, wobei die Unterseite der Einheit zur Verringerung des Umfallrisikos maximal 102 cm vom Boden entfernt sein darf.

Abschnitt 1 Indikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Precision Flow® Heliox ist ausschließlich für die Verwendung mit einer Heliummischung von 79 %Helium/21 % Sauerstoff (80:20) geeignet. Andere Helium-Sauerstoffmischungen dürfen nicht verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen des Einweg-Patientenkreissystems richtig gesichert wurden.

Die Patrone, der Einwegwasserpfad und der Verabreichungsschlauch sind als für die Verwendung an nur einem Patienten gekennzeichnet und müssen nach 30 Tagen der Verwendung an einem Patienten ersetzt werden: Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder erneut zu verwenden, und beachten Sie bei der Entsorgung alle lokalen und staatlichen Vorschriften. Außerhalb der USA sind die nationalen oder internationalen Vorschriften zu beachten.

Wird keine sterile Wasserzufuhr oder kein sauberes Gas verwendet, kann das Risiko einer bakteriellen Verunreinigung steigen.

- Verwenden Sie aseptische Techniken.
- Die Gaszufuhr muss aus sauberem, trockenem Gas bestehen, das für die medizinische Versorgung geeignet ist, um Schäden für Patienten und das Precision Flow® Heliox zu vermeiden.

Das Precision Flow® Heliox ist kein CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure). Es steht keine Steuerung oder Überwachung für den Atemwegsdruck zur Verfügung. Das Precision Flow® Heliox darf nicht für die Druckabgabe in einem geschlossenen System verwendet werden.

Schließen Sie die Einheit nie an einen Patienten an, bevor sie ihre Sollwerttemperatur erreicht hat (Temperaturanzeige blinkt nicht mehr). Warten Sie die Aufwärmzeit der Einheit ab, damit Kondensat entfernt werden kann und dem Patienten Unannehmlichkeiten aufgrund von kaltem oder nur teilweise befeuchtetem Gas erspart bleiben.

Eine zusätzliche Patientenüberwachung ist erforderlich, wenn das Precision Flow® Heliox zur Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff verwendet wird.

Das Precision Flow® Heliox ist nicht MRI-kompatibel.

Die Einheit wird mit einem für Krankenhäuser geeigneten Netzkabel geliefert. Verwenden Sie kein anderes Netzkabel. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel. Für die zuverlässige Erdung darf das Kabel ausschließlich an eine Buchse angeschlossen werden, die eine Kennzeichnung der Eignung für Krankenhäuser trägt. Wenn Zweifel bestehen bezüglich der Erdung, betreiben Sie das Gerät nicht.

Für medizinische Elektrogeräte gelten spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Strahlung. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen und dürfen in der Nähe von Precision Flow® nicht verwendet werden.

Die Sicherungsbatterie ist nur zum vorübergehenden Gebrauch vorgesehen, wenn die Netzstromversorgung der Einheit unterbrochen ist. Nach vollständiger Entladung der Batterie beendet das Gerät seinen Betrieb, und der Gasdurchfluss zum Patienten wird eingestellt. Es gibt keine Alarme oder Anzeigen, nachdem die Batterie entladen ist. Die Batterie ist nicht zum Patiententransport vorgesehen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Betrieb des Systems durch.

Bei der Verwendung von medizinischen Geräten ist stets auf aseptische Techniken (wie Händewaschen und Vermeiden des Berührens von Verbindungspunkten) sowie auf Standardvorsichtsmaßnahmen zu achten.
Beim Kontakt mit Patienten ist stets auf Standardvorsichtsmaßnahmen zu achten.

Decken Sie die Einheit nicht ab; eine Blockade der Belüftung kann zu Schäden an der Einheit führen.

Folgende Maßnahmen sind zu unterlassen:

- Eintauchen des Precision Flow® Heliox in Wasser.
- Sterilisieren des Precision Flow® Heliox mit Dampf oder Gas.
- Abwischen mit Bleichmitteln.

Flexible sterile Wasserbeutel werden empfohlen. Wenn harte oder halbharte Flaschen verwendet werden, muss ein von Vapotherm zugelassener Entlüftungs-Flaschenverschluss verwendet werden.

HINWEIS: Precision Flow® Heliox kann mit beschränkter Leistung bei einem Gaseinlassdruck von nur 4 psi (28 kPa) betrieben werden. Für den vollständigen spezifizierten Bereich des Gasflusses und der Sauerstoffanteile müssen die beiden Werte des Gaseinlassdrucks 40 psi (276 kPa) oder höher betragen.

Abschnitt 2 Übersicht

Das Precision Flow® Heliox ist ein System für die befeuchtete High-Flow-Respirationstherapie durch eine Nasenkanüle. Es umfasst die Vapotherm-Kernbefeuchtungstechnologie mit einem elektronischen Mischer und einer Durchflusssteuerung. Der Wasser- und der Gaskanal sind beide in ein Patientenkreissystem integriert, das entfernt und entsorgt werden kann.

Funktionen

- Das Patientenkreissystem kann abgenommen und entsorgt werden: Nein Desinfektion erforderlich
- Minimale Ausfallzeit zwischen Patienten: weniger als fünf Minuten für den Wechsel der Einwegkomponenten
- Integrierter Sauerstoffmischer
- Integrierte elektronische Durchflussanzeige und Steuerungen
- Selbsttest und Selbstkalibrierung
- Interne Batteriesicherung sorgt für Durchfluss und Sauerstoffanteil für mindestens 15 Minuten, wenn die Netzstromversorgung unterbrochen wird. Batterie lädt sich in 2 Stunden wieder auf.
- Alle internen Sensoren kalibrieren und überwachen sich selbst.
- Starten und Stoppen des Geräts durch nur eine Taste
- Temperatur, Durchfluss und Sauerstoffanteil sind über einen Drehknopf an der Vorderseite regelbar.
- Alle Werte und Alarme werden in einem einzigen großen farbkodierten Feld angezeigt.
- Durchflussbereich 1–40 lpm
- Sauerstoffanteil kann angepasst werden von 21 bis 100 %, wenn zwei Gasquellen mit 40 psi (276 kPa) verwendet werden.
- Der Bereich für den Einlassgasdruck liegt bei 4–85 psi (28–586 kPa).
- Eingasbetrieb – Das Precision Flow® Heliox erkennt den Gaseinlassdruck und mischt den Gasdurchfluss entsprechend dem Bedarf und der verfügbaren Zufuhr. Der Zufuhrdruck bestimmt FiO_2 und den abgegebenen Gasstrom; ein Alarm ertönt, wenn der Bedarf die Zufuhr übersteigt.

Precision Flow® Heliox

- Bei niedrigem Gaseinlassdruck werden die maximalen Einstellungen des Durchflusses und des Sauerstoffanteils automatisch entsprechend dem Einlassdruck reduziert.
- Automatische Messung des Patronentyps: Automatische Verringerung der maximalen Durchflusseinstellung bei installierter Low-Flow-Patrone
- Aufwärmzeit weniger als fünf Minuten
- Steriles Wasser wird mit dem Einwegwasserpfad über einen Standardwasserdorn angeschlossen.
- Universeller Strombetrieb gestattet die Verwendung an jedem Standort mit lediglich anderen Stromkabeln.
- Planmäßige Wartung: Gasfallenfilter sind alle 6 Monate zu ersetzen, externe Sauerstoffsensoren sind jährlich zu ersetzen.

Abschnitt 3 Betriebsprinzipien

Das Precision Flow® Heliox wärmt und befeuchtet Atemgas für die Abgabe über eine Nasenkanüle bei Durchflussraten von 1 bis 40 lpm. Die Einheit umfasst einen elektronischen Mischer und Durchflusssensoren, die die unabhängige Festlegung des Sauerstoffanteils und des Gesamtgasdurchflusses ermöglichen.

Das Precision Flow® Heliox besteht aus zwei Teilen:

Haupteinheit

- Die Haupteinheit, die alle elektrischen und elektronischen Komponenten wie den elektronischen Mischer und Durchflusssteuerungen und die Remote-Sensoren für die Überwachung des Einwegwasserpfads enthält. Die Haupteinheit hat keine Wasserpfade, und der Gaspfad enthält nur Trockengas bei Raumtemperatur und muss daher innen weder gesäubert noch desinfiziert werden.
- Der Durchfluss von Sauerstoff und Heliox wird durch Massendurchflusssensoren gemessen. Die Betriebssoftware berechnet den erforderlichen jeweiligen Durchfluss, der zum Erreichen des Zieldurchflusses und des Sauerstoffanteils erforderlich ist, der durch den Benutzer festgelegt wurde. Das System steuert den Gasdurchfluss entsprechend, indem proportional Magnetventile für die Gasleitungen angepasst werden. Ein Sauerstoffsensor überwacht das Gasgemisch und zeigt Abweichungen zwischen Ziel- und gemessenem Anteil an. Der Sauerstoffsensor wird automatisch beim Einschalten und alle 24 Stunden mit Sauerstoff kalibriert.
- Firmware, die auf der Haupteinheit ausgeführt wird, verwendet Sensoren zum Überwachen des Gasdrucks und der Wassertemperatur sowie zum Erkennen von Luftaustritten in den Wasserkreislauf (Blasendetektor). Alarme werden angezeigt, wenn ein Parameter außerhalb des Normalbereichs liegt. Andere Indikatoren zeigen eine geringe Ladung der Sicherungsbatterie und den Typ der installierten Patrone an. Eine Beschreibung der Firmwarestatus und -Übergänge finden Sie im Anhang.
- Nach einer zweistündigen Ladezeit gewährleistet eine interne Batteriesicherung bei Netzstromausfall für mindestens 15 Minuten den festgelegten Durchfluss und die Sauerstoffmischung. Die Batterie kann nicht durch den Benutzer ersetzt werden.

WARNHINWEIS: Die Sicherungsbatterie ist nur zum vorübergehenden Gebrauch vorgesehen, wenn die Netzstromversorgung der Einheit unterbrochen ist. Nach vollständiger Entladung der Batterie beendet das Gerät seinen Betrieb, und der Gasdurchfluss zum Patienten wird eingestellt. Es gibt keine Alarme oder Anzeigen, nachdem die Batterie entladen ist. Die Batterie ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.

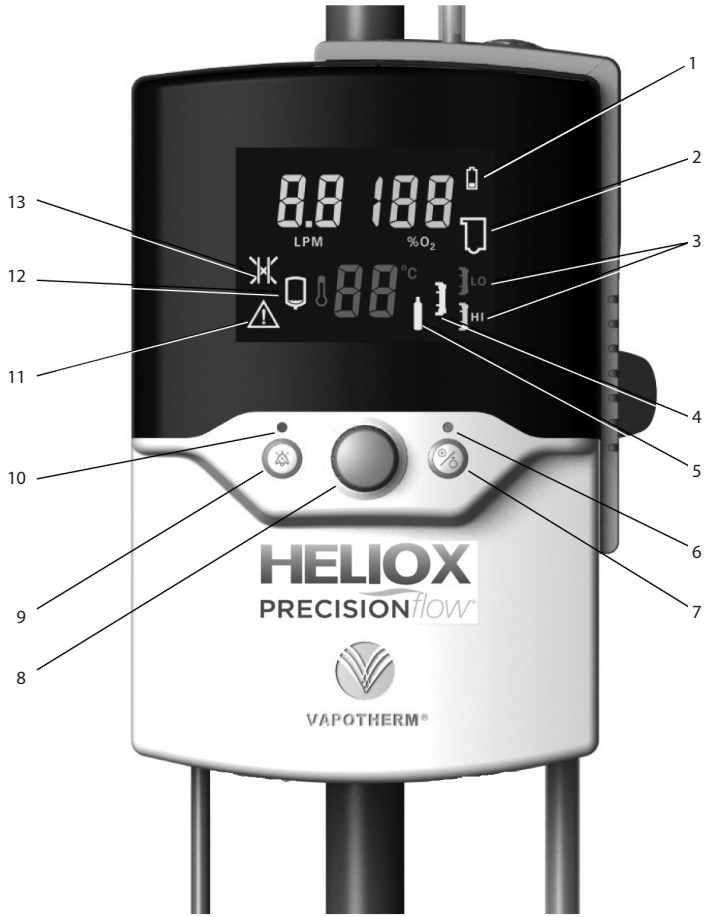
Einweg-Patientenkreissystem

- Das Einweg-Patientenkreissystem besteht aus dem Einwegwasserpfad, der Dampf-übertragungspatrone und dem Verabreichungsschlauch. Die Bedingungen im zirkulierenden Wasser und den Gasströmen werden remote über die Schnittstelle zwischen der Haupteinheit und dem Einwegwasserpfad gemessen.
- Dampfübertragungspatrone. In der Patrone passiert das gemischte Gas die Lumen von Hunderten paralleler Hohlfasern aus einem speziell entwickelten Polymer. Warmes Wasser zirkuliert um die Fasern und diffundiert als Dampf durch das Fasermaterial in den Gasstrom, wobei es durch jede Faser strömt. Im Gegensatz zu den meisten Befeuchtern gibt es keinen direkten Kontakt zwischen dem Wasser und den Gasströmen. Der Gasstrom ist beim Verlassen der Patrone mit Dampf gesättigt, der die gewünschte Temperatur hat.

  Hinweis: Verwenden Sie nur von Vapotherm Inc. zugelassene Patronen.
- Patientenverabr.schlauch. Das erwärmte befeuchtete Gas durchläuft die Mitte eines erwärmten Triple-Lumen-Verabreichungsschlauchs. Das mittlere Lumen ist umgeben von zwei äußeren Lumen mit darin zirkulierendem erwärmtem Wasser, das die Temperatur des inneren Lumens aufrechterhält und ein Ausregnen minimiert. Eine proprietäre kurze Nasenkanüle wird am Ende des Verabreichungsschlauchs angeschlossen und transportiert das befeuchtete Atemgas in die Nasenlöcher des Patienten.
- Einwegwasserpfad. Der Einwegwasserpfad umfasst ein Wasserreservoir, eine Pumpe, Anschlüsse für die Patrone und den Verabreichungsschlauch und Sensorschnittstellen zur Haupteinheit. Wasser wird an einer Heizplatte vorbei über die äußeren Lumen des Verabreichungsschlauchs gepumpt. Das zurückfließende Wasser passiert die äußere Hülle der speziell gestalteten Dampfübertragungspatrone, in der ein Teil des Wassers als Dampf zum Gasstrom verloren geht. Es gibt keinen direkten Kontakt zwischen dem Wasser- und dem Gasdurchfluss. Das Wasser kehrt dann zurück zum Pumpenreservoir. Die Heizleistung wird kontinuierlich angepasst, um die festgelegte Temperatur beizubehalten. Wasser fließt aus dem Wasserbeutel in den Kreislauf, um die Verdampfungsverluste in der Dampfübertragungspatrone zu ersetzen. Luft wird über eine hydrophobische Filtermembran aus der Zirkulation in die Atmosphäre entlassen.

Eine Beschreibung der Betriebsmodi finden Sie in Abschnitt 5.

Abschnitt 4 Steuerelemente, Indikatoren & Verbindungen



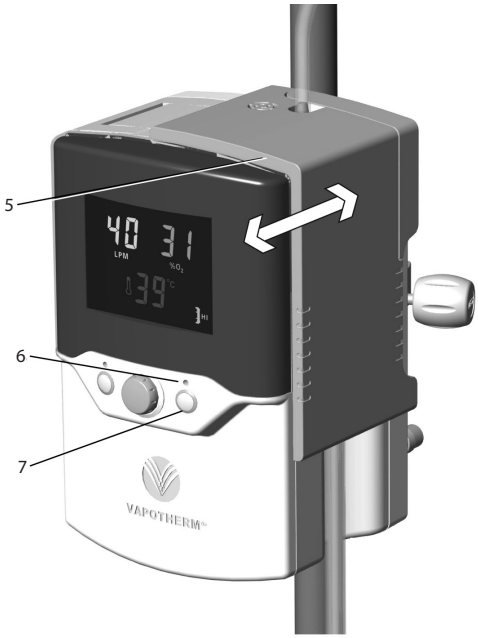
1. Batteriestand niedrig oder Ladevorgang
2. Einwegwasserpfad fehlerhaft oder nicht vorhanden
3. Dampfübertragungspatronentyp
4. Fehler bei Dampfübertragungspatrone
5. Gasversorgungsfehler
6. Status-LED
7. Ein-/Standby-Taste (siehe Hinweis)
8. Einstelldrehknopf
9. Taste zum Abschalten des Alarms
10. LED für abgeschalteten Alarm
11. Allgemeiner Fehler
12. Wasser aus
13. Blockierter Schlauch

Hinweis: Das Precision Flow® Heliox hat keinen EIN-/AUS-Schalter. Verbinden Sie die Einheit mit einer Wandsteckdose, um die Batterie voll geladen zu halten.

Abschnitt 4 Steuerelemente, Indikatoren & Verbindungen

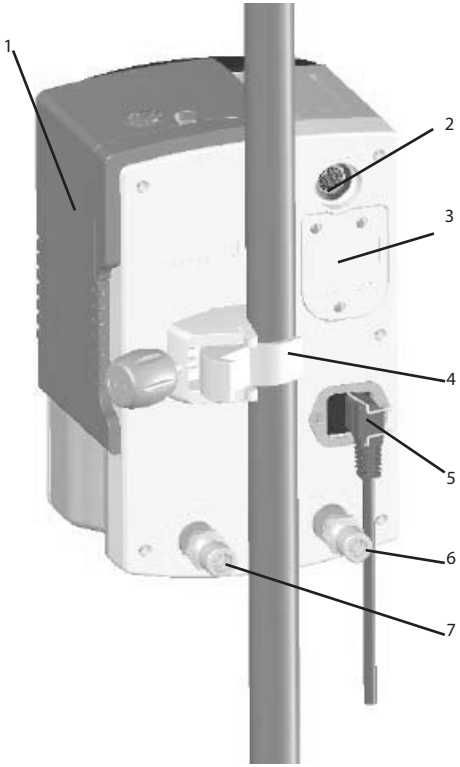
Vorderansicht

1. Ausklappbarer Tragegriff
2. Multifunktionsanzeige:
   - Zeigt festgelegte Werte für Sauerstoffdurchlauf in % und Temperatur an
   - Symbole zeigen Alarmbedingungen an
3. Alarmabschaltung:
   - Drücken Sie diese Taste, um den Alarm für bis zu 2 Minuten abzuschalten
   - LED zeigt an, dass ein oder mehrere Alarme abgeschaltet sind
4. Einstelldrehknopf:
   - Drücken zum Auswählen der anzupassenden Variable
   - Drehen zum Einstellen des neuen Werts
   - Erneut drücken zum Einstellen des Werts



5. Schiebetür:
   - Gleitet nach vorne zum Einstellen oder Entfernen des Einwegwasserpfads
6. Status-LED:
   - Gelb im Standby-Betrieb
   - Blinkt grün, wenn die Ausgabe nicht mit den Einstellungen übereinstimmt (z. B. während des Erwärmens)
   - Leuchtet kontinuierlich grün, wenn die Einheit normal betrieben wird
7. Ein-/Standby-Taste:
   - Drücken, um die Einheit nach dem Anschluss von Wasser und Gas zu starten

Abschnitt 4 Steuerelemente, Indikatoren & Verbindungen



Rückansicht

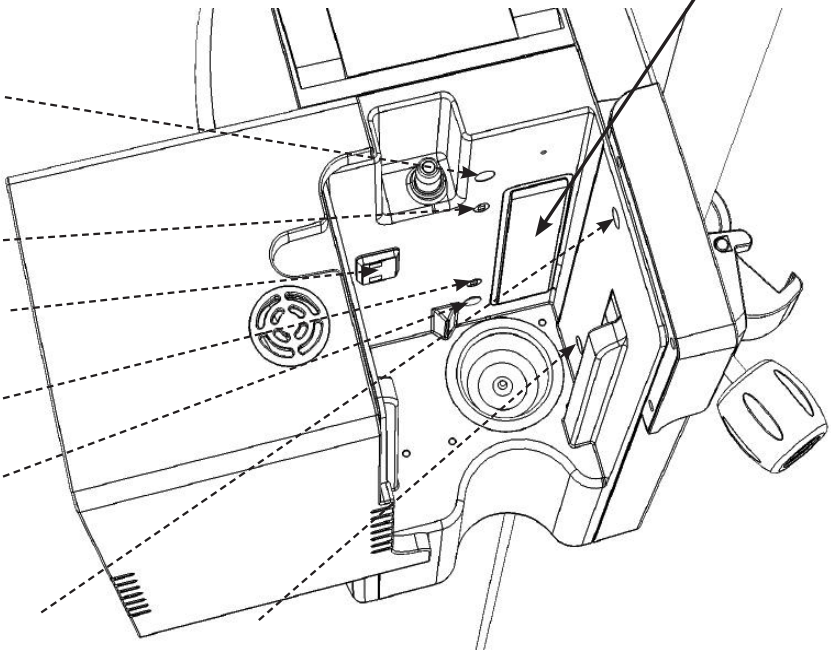
1. Schiebetür
   • Nach vorne schieben zum Installieren oder Entfernen des Einwegwasserpfads
2. Belüftung
3. Zugangsbereich für Sauerstoffsensor (siehe Hinweis)
4. Pfostenbefestigung
5. Netzkabelverbindung und Sicherungshalterung
6. DISS- oder NIST-Sauerstoffanschluss
7. DISS- oder NIST- Heliox anschluss

Hinweis: Notieren Sie mit einem dauerhaften Markierungsstift das Verfallsdatum auf der O_2-Sensorzelle; dieses Datum liegt ein Jahr nach dem Datum ihrer Entnahme aus der Verpackung.

Abschnitt 4 Steuerelemente, Indikatoren & Verbindungen

Andockstation für Einwegwasserpfad

WARNHINWEIS:
Heizplatte kann heiß sein!



Pfeile zeigen die Position der optischen Sensoranschlüsse an.

Kratzen oder scheuern Sie die Anschlüsse nicht.
Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel oder Bleichmittel.

Abschnitt 5 Betriebsmodi

Modus	Vorgehen	LED-Farbe
Schlaf	Anzeige im Schlaf-Modus, kein Gasdurchfluss	Gelb
Standby	Eingabeparameter können eingestellt werden, kein Gasdurchfluss	Gelb
Ein	Erwärmung auf Sollwerttemperatur, Gasdurchfluss Einheit arbeitet bei Sollwert, Gasfluss	Blinkt grün Dauerhaft grün

Eine Beschreibung der Software-Betriebsmodi finden Sie im Anhang.

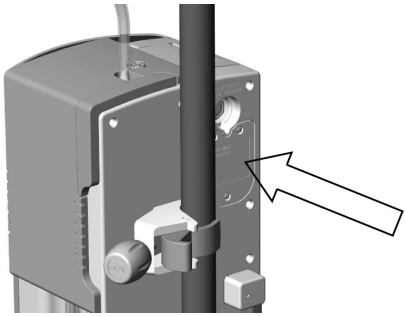
Abschnitt 6 Zusammenbau

Bestimmte Zubehörteile müssen beim Precision Flow® Heliox installiert sein, bevor die Einheit verwendet werden kann. Dieses Zubehör wird in der Regel in einer von der Haupteinheit getrennten Packung geliefert, da ein Teil des Zubehörs länderspezifisch ist. Das Netzkabel wird in eine IEC320-kompatible Buchse auf der Rückseite eingesteckt.

6. Sauerstoffsensor-Installation

VORSICHT: Der Sauerstoffsensor wird in einer versiegelten Packung geliefert. Durch die Entsiegelung der Packung kommt der Sensor mit Sauerstoff in Berührung und muss nach einem Jahr ersetzt werden. Öffnen Sie die Packung erst, wenn die Einheit verwendet werden soll. Notieren Sie das Verfallsdatum auf der Sauerstoffsensorzelle.

1. Entfernen Sie drei (3) Sicherungsschrauben am Zugangsbereichspaneel. Nehmen Sie das Paneel von der Einheit ab.
2. Führen Sie das Gewindeende in den Sauerstoffsensoranschluss ein und schrauben Sie es fest. Der Sensor ist lediglich handfest anzuziehen. Verwenden Sie kein Werkzeug.
3. Stecken Sie das Sensorkabel in den Anschluss ein. Bringen Sie die Abdeckung wieder an. Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an.



Zugangspaneel für O_2-Sensor

Abschnitt 7 Einrichtung

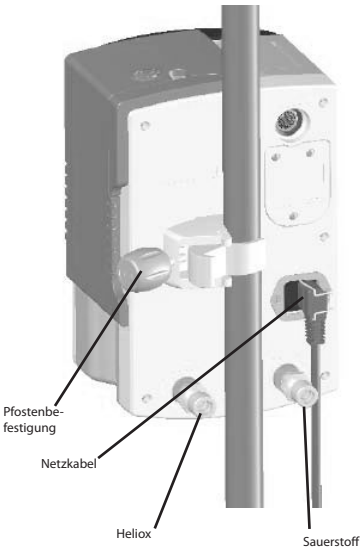
7-1. Schließen Sie das Netzkabel an, wenn noch nicht geschehen.

7-2. Hängen Sie den Behälter mit sterilem Wasser an den Infusionsständer.

7-3. Befestigen Sie die Einheit am Infusionsständer unter dem untersten Punkt des sterilen Wassers.

HINWEIS: Die Einlassanschlüsse des Precision Flow® Heliox für Sauerstoff und Luftzufuhr sind gasspezifisch, um den richtigen Anschluss zu gewährleisten.

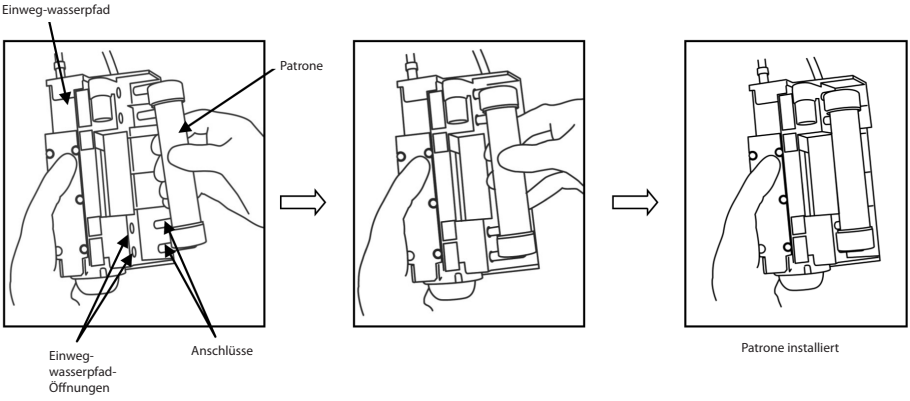
> WARNHINWEIS: Die Einheit wiegt 5,4 kg. Um mögliche Verletzungen oder Schäden durch Herunterfallen zu verhindern, muss sie sicher an einem Infusionsständer mit 5 Rädern befestigt werden, wobei die Unterseite der Einheit nicht weiter als 102 cm vom Boden entfernt sein darf. Es können auch Halterungen mit festen Schienen verwendet werden.



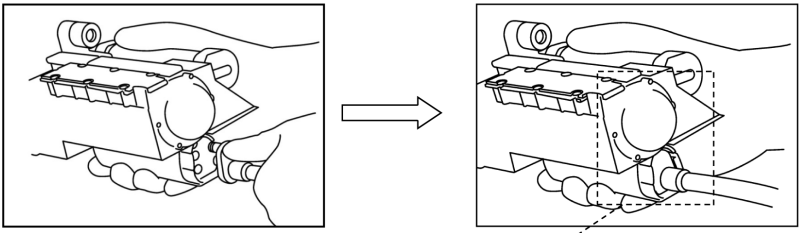
7-4. Verbinden Sie die Sauerstoff- und Heliox versorgungsschläuche mit den richtigen Einlässen und schließen Sie sie an die Wandsteckdosen an.

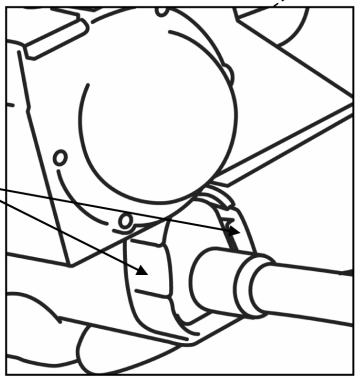
7-5. Öffnen Sie die Beutel mit dem Einwegwasserpfad, der Patrone und dem Verabreichungsschlauch und bauen Sie sie wie folgt zusammen:

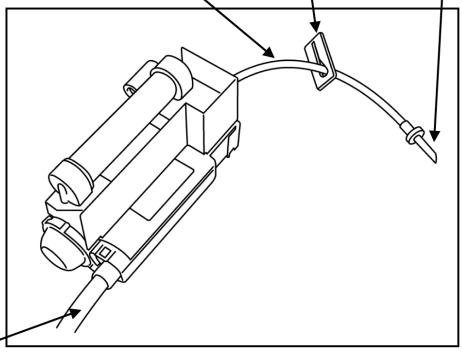
7-5-1. Installieren Sie eine High-Flow- oder Low-Flow-Dampfübertragungspatrone in einem Einwegwasserpfad, wie dargestellt. Die Patrone wird längs eingelegt. Richten Sie die Patronenanschlüsse mit den Einwegwasserpfad-Öffnungen aus und drücken Sie sie fest in ihre Position.



7-5-2. Schließen Sie falls erforderlich den Verabreichungsschlauch wie gezeigt an den Einwegwasserpfad an. Drücken Sie ihn fest in seine Position.







Abschnitt 7 Einrichtung

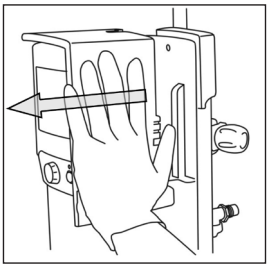
7-6. Einweg-Patientenkreissystem einführen:

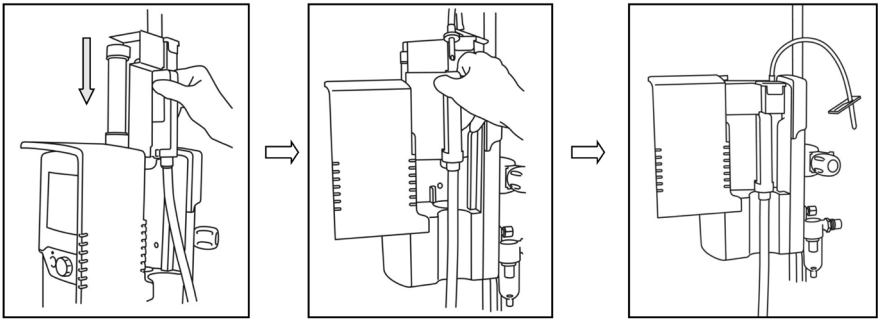
7-6-1. Öffnen Sie die Tür, indem Sie sie nach vorne schieben, um die Andockstation freizugeben.

7-6-2. Halten Sie das Einweg-Patientenkreissystem am Griff, wobei der Verabreichungsschlauch nach unten zeigt, wie dargestellt.

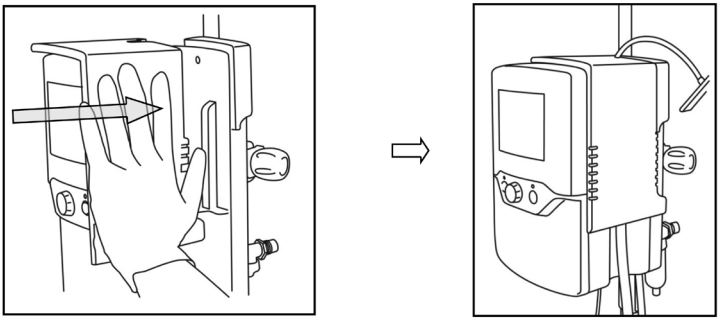
7-6-3. Schieben Sie das Einweg-Patientenkreissystem nach unten in die Andockstation bis zum Anschlag.

7-6-4. Fest nach unten drücken, um den korrekten Sitz zu gewährleisten.





7-6-5. Schließen Sie die Tür, indem Sie sie nach hinten bis zum Anschlag schieben.



HINWEIS: Wenn die Schiebetür nicht richtig schließt, prüfen Sie, ob die Patrone richtig installiert ist und ob der Einwegwasserpfad vollständig in die Andockstation eingeführt ist.

VORSICHT: Entfernen Sie nicht das Einweg-Patientenkreissystem, während sich die Einheit in Betrieb befindet.

Abschnitt 7 Einrichtung

WARNHINWEIS: Verwenden Sie High-Flow-Patronen für einen Durchfluss von 5–40 lpm und Low-Flow-Patronen für einen Durchfluss von 1–8 lpm.

7-7. Stecken Sie das Netzkabel ein und prüfen Sie, ob alle Anzeigeindikatoren leuchten. Das Precision Flow™ führt einen Selbsttest durch:

- alle Symbole und numerischen Anzeigen leuchten einige Sekunden lang auf
- interne Sensoren und Steuerungssysteme werden überprüft
- wenn keine Fehler gefunden werden, wird das System in den STANDBY-Modus versetzt
- Symbol „Wasser aus" zeigt an, dass kein Wasser im Einwegwasserpfad mehr vorhanden ist
- Status-LED leuchtet gelb

7-8. Drehen Sie den Knopf für die Kontrolleinstellungen in eine beliebige Richtung, damit die Anzeige im STANDBY-Modus leuchtet.

7-9. Drücken Sie die Taste zum Abschalten des Alarms, um zwischen hellem und abgeblendetem Display umzuschalten. (Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn keine Alarme aktiv sind.)

7-10. Um das sterile Wasser anzuschließen, entfernen Sie die Dornenschutzkappe und wischen Sie den Dorn mit 70- bis 90%igem Isopropylalkohol ab. Stecken Sie den Dorn in den Dornanschluss des sterilen Wassers und vermeiden Sie dabei den direkten Handkontakt. Entsperren Sie den Wassereinlassschlauch, damit das Wasser (>200 ml) in den Einwegwasserpfad fließt und den Alarm „Wasser aus" deaktiviert.

7-11. Drücken Sie die Ein-/Standby-Taste, um den Gasdurchfluss, die Pumpe und die Heizung zu starten. Drücken Sie die Taste zwei Mal, wenn das Display ursprünglich leer ist. Prüfen Sie, ob die Einheit Signaltöne ausgibt, während sie den Einwegwasserpfad und die Pumpe testet (siehe Hinweise unten).

7-12. Wenn alle Tests ausgeführt sind, wird die Einheit im Modus „EIN" ausgeführt. Wasser zirkuliert und füllt den Verabreichungsschlauch. Die drei numerischen Displays für Durchfluss, Temperatur und Sauerstoff in % zeigen die ursprünglichen Werkseinstellungen oder die zuletzt verwendeten Einstellungen an. Die Status-LED blinkt und leuchtet dann kontinuierlich grün, wenn die Einheit die gewünschte Temperatur erreicht.

Ein-/Standby-Taste

HINWEISE beim Starten:

- Wenn die Ein-/Standby-Taste gedrückt ist, wird die Einheit in einen Erkennungsmodus versetzt. Eine Aufforderung wird ausgegeben und das Einwegwasserpfadsymbol blinkt ca. fünf Sekunden. In diesem Modus prüft die Einheit den Einwegwasserpfad, um Folgendes zu bestätigen: eine Patrone ist vorhanden, der Einwegwasserpfad ist vorhanden und das Wasserniveau ist korrekt. Anschließend wird die Wasserpumpe mit Strom versorgt. Nach fünf Sekunden prüft die Einheit, ob die Wasserpumpe aktiviert ist und mit der richtigen Geschwindigkeit ausgeführt wird.
- Das Symbol „Wasserstand niedrig" blinkt mit Unterbrechungen, während das Wassersystem gefüllt wird.
- Das Entweichen der Luftblasen aus der Zirkulation ist nicht sichtbar, weil das Gas durch eine Membran auf der Oberseite des Einwegwasserpfads und nicht in den Wasserbehälter entweicht.
- Sperren Sie den Einlassschlauch, um den Wasserdurchfluss in das Einweg-Patientenkreissystem immer dann zu stoppen, wenn sich die Einheit im Standby-Modus befindet.

Einstellungen anpassen: Siehe Abschnitt 8 (Einstellungen)

Alarmmeldungen und Fehlerbehebung: Siehe Abschnitt 12 (Alarmmeldungen)

Abschnitt 8 Einstellungen

Durchfluss, Sauerstoff in % und die Temperatur werden durch den Knopf für die Kontrolleinstellungen in der Mitte der Vorderseite eingestellt.

8-1. Um den Einstellungsmodus zu öffnen, drücken Sie den Knopf für die Kontrolleinstellungen und lassen Sie ihn wieder los. Ein angezeigter Wert blinkt, um anzuzeigen, dass er für die Einstellung ausgewählt ist. Drücken Sie den Knopf wiederholt, um die aktive Auswahl über Durchfluss, Sauerstoff in % und Temperatur zu durchlaufen.

8-2. Um die ausgewählte Variable zu ändern, drehen Sie den Knopf, bis der gewünschte Wert angezeigt wird. Drücken Sie den Knopf erneut, um diesen Wert einzugeben und die nächste Variable auszuwählen.

8-3. Wenn dieser Knopf nicht für fünf (5) Sekunden gedreht wird, kehrt die Einheit zum normalen „Ein"-Modus zurück. Um wieder zum Einstellungsmodus zu wechseln, drücken Sie den Knopf erneut. Das Drehen des Knopfes hat keine Auswirkung, sofern keine der Einstellungen ausgewählt wurde und einer der angezeigten Werte blinkt.

Einstelldrehknopf

HINWEISE beim Starten:

- Wenn der Gaseinlassdruck geringer als 40 psi (276 kPa) ist, ist die volle spezifizierte Bandbreite von Durchfluss- und Sauerstoffmischungen nicht verfügbar. Precision Flow® erkennt den tatsächlichen Einlassdruck und berechnet den Wertebereich, der erreicht werden kann. Es wird ein Alarm ausgegeben, wenn der Benutzer versucht, Einstellungen außerhalb dieses Bereichs zu wählen.
- Wenn die Sauerstoffzufuhr unterbrochen wird, wird die Mischereinstellung bei 21 % fixiert. Wenn die Heliox zufuhr unterbrochen ist, wird die Einstellung bei 100 % fixiert. Ein Audiosignal wird ausgegeben, wenn der Benutzer versucht, einen anderen Wert festzulegen.
- Wenn eine HIGH-FLOW-Patrone installiert ist, kann der Durchfluss unter einen Wert von 5 lpm festgelegt werden.
- Wenn eine LOW-FLOW-Patrone installiert ist, kann der Durchfluss über einem Wert von 8 lpm festgelegt werden.

HINWEISE beim Einstellen:

- Nach schnellen Änderungen der Durchflusseinstellungen können vorübergehende Temperaturänderungen auftreten.
- Während des Erwärmens zeigt die Temperaturanzeige die tatsächliche Temperatur und nicht den festgelegten Wert an.
- Im Modus „Ein" zeigt das Display die aktuellen festgelegten Werte für den Durchfluss, Sauerstoff-% und die Temperatur an.
- Der Knopf für die Kontrolleinstellungen ist geschwindigkeitsempfindlich. Drehen Sie ihn schnell für schnelle Erhöhungen und langsam für kleine Erhöhungen.
- Nach dem Abschalten kehrt die Einheit zu den Standardeinstellungen zurück.

Abschnitt 9 Verbindung mit dem Patienten

9-1. Warten Sie, bis die festgelegte Temperatur erreicht ist, bevor die Kanüle am Ende des Patientenverabreichungsschlauchs positioniert wird. Die blinkende grüne Status-LED leuchtet kontinuierlich, wenn die festgelegte Temperatur erreicht ist.

9-2. Prüfen Sie den Wasserstand, die Temperaturanzeige, die Gasdurchflussrate und den Sauerstoffanteil.

9-3. Passen Sie die Kanüle an den Patienten an, indem Sie sicherstellen, dass die Nasenprongs die Nasenlöcher nicht zu dicht ausfüllen (1/2 des Durchmessers der Nasenlöcher).

Abschnitt 9 Verbindung mit dem Patienten

9-4. Befestigen Sie die Kanüle mit der richtigen Größe für den Patienten und die Patrone an dem Verabreichungsschlauch. Passen Sie den Durchfluss an die gewünschte Rate an und passen Sie die Kanüle an den Patienten an. Die Kanülen-Durchflussraten werden in der Tabelle im Anhang aufgelistet. Die Durchflussraten des Einweg-Patientenkreissystems werden in unten stehender Tabelle aufgeführt:

Patrone	Kanülentyp	Mögliche Durchflussraten
High-Flow	Erwachsene, Kinder und Erwachsene klein, Kinder klein	5–40 lpm
Low-Flow	Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder klein	1–8 lpm

WARNHINWEISE:

- Halten Sie stets aseptische Techniken ein (wie gründliches Händewaschen und Vermeiden von direktem Handkontakt mit Verbindungspunkten), wenn Sie das Precision Flow® Heliox einrichten. Beachten Sie die Standardvorsichtsmaßnahmen, wenn Sie den Patienten platzieren.
- Die Kanüle darf die Nasenlöcher des Patienten nicht völlig blockieren.
- Wechseln Sie die Kanülen, wenn sie verstopft sind.

HINWEISE:

- Die Kanüle oder eine andere Schnittstelle darf erst dann mit dem Patienten verbunden werden, wenn die Einheit auf die festgelegte Temperatur erwärmt ist (Temperaturanzeige blinkt nicht mehr).
- Am Ende des Patientenverabreichungsschlauchs können sich Kondensationstropfen bilden, während die Einheit aufgewärmt wird. Dies ist normal und hört innerhalb von wenigen Minuten auf, wenn die festgelegte Temperatur erreicht ist und die Kanüle am Patienten angelegt wird.
- Kondensation im Bereich der Nase ist möglich. Außerdem kann der hohe Feuchtigkeitsgrad die Schleimbildung aus Nase und Nebenhöhlen mobilisieren. Achten Sie darauf, dass dem Patienten Tücher zum Abwischen zur Verfügung stehen.

Abschnitt 10 Betrieb: Allgemeine Richtlinien

WARNHINWEIS: Schließen Sie die Einheit nie an einen Patienten an, bevor sie ihre Sollwerttemperatur erreicht hat (Temperaturanzeige blinkt nicht mehr). Warten Sie die Aufwärmzeit der Einheit ab, damit Kondensat entfernt werden kann und dem Patienten Unannehmlichkeiten aufgrund von kaltem oder nur teilweise befeuchtetem Gas erspart bleiben.

10-1. Prüfen Sie, dass das Wasser richtig durch die Maschine zirkuliert, indem Sie sicherstellen, dass der Patientenverabreichungsschlauch über die gesamte Länge erwärmt ist. Wenn eine gute Zirkulation nicht bestätigt werden kann, prüfen Sie, ob der Wasserdurchfluss durch Luftblasen im Patientenverabreichungsschlauch behindert wird.

10-2. Prüfen Sie, ob der Patientenverabreichungsschlauch nicht durch die Position des Patienten oder eine veränderte Bettsituationen geknickt wird.

10-3. Ergreifen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um zu verhindern, dass die nicht erwärmte Kanüle möglichst wenig abkühlt, indem Sie den Kontakt mit der Haut des Patienten aufrechterhalten und den exponierten Teil der Kanüle durch Einbettung isolieren.

10-4. Die Schiebeabdeckung für den Eingwegwasserpfad muss während des Betriebs geschlossen sein.

10-5. Überprüfen Sie die Einlassgas-Fallen auf Verunreinigungen und drücken Sie auf das Ventil, um eventuell vorhandenes Kondensat zu entleeren.

10-6. Stellen Sie sicher, dass die Belüftung an der Rückseite der Einheit nicht blockiert wird.

10.7 Um einen optimalen Betrieb zu ermöglichen, stellen Sie sich vor die Einheit in einem Abstand, der Ihnen das leichte Ablesen des Displays und das Erreichen der Steuerelemente ermöglicht (< 1 m).

HINWEIS: Kondensation in der Kanüle kann bei bestimmten Umgebungsbedingungen bei Durchflussraten von weniger als 5 lpm (Low-Flow-Patrone) oder von weniger als 10 lpm (High-Flow-Patrone) auftreten. Um die Kondensation zu minimieren, wird empfohlen, die Temperatur nicht höher als auf 34 °C einzustellen, wenn Durchflussraten unter 5 lpm verwendet werden.

Abschnitt 11 Änderung des Einweg-Patientenkreissystems

Das Einweg-Patientenkreissystem, das aus dem Einwegwasserpfad, der Patrone und dem Verabreichungsschlauch besteht, ist als für die Verwendung an nur einem Patienten bestimmt gekennzeichnet. Sie dürfen für bis zu 30 Tage verwendet werden für einen Patienten, müssen dann jedoch ersetzt werden.

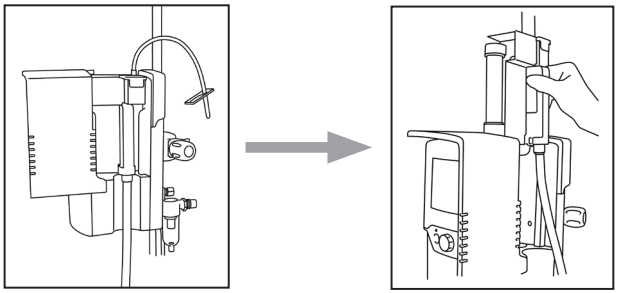
11-1. Halten Sie die Einheit an, indem Sie die Ein-/Standby-Taste drücken.

11-2. Klemmen Sie den Wassereinlassschlauch ab, der mit dem sterilen Wasser verbunden ist.

11-3. Schieben Sie die Tür nach vorne, um den Einwegwasserpfad freizugeben.

11-4. Heben Sie das Einweg-Patientenkreissystem aus der Precision Flow™-Einheit und entsorgen Sie es gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

11-5. Wischen Sie die Andockstation mit 70- bis 90%igem Isopropylalkohol ab.



WARNHINWEISE:

- Die Heizplatten in der Andockstation und im Einwegwasserpfad können heiß sein!
- Bei der Behandlung der Einwegteile müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und aseptische Techniken verwendet werden.

11-6. Öffnen Sie die neue Patrone, den Verabreichungsschlauch und den Einwegwasserpfad.

11-7. Installieren Sie die Patrone im Wasserpfad laut Beschreibung in Abschnitt 7 (Einrichtung).

VORSICHT:

- Die Sensorfenster in der Andockstation dürfen weder verkratzt noch beschädigt sein. Falls erforderlich, reinigen Sie sie durch Abwischen mit Alkohol (70- bis 90%igem Isopropylalkohol). Verwenden Sie zum Reinigen der Fenster niemals scharfe Instrumente, Scheuermittel, Bleichmittel oder organische Lösungen.

11-8. Schieben Sie das Einweg-Patientenkreissystem in die Andockstation und schließen Sie die Schiebetür.

11-9. Hängen Sie einen neuen Behälter mit sterilem Wasser an den Infusionsständer.

11-10. Wischen Sie den Dorn am Wassereinlassschlauch mit 70- bis 90%igem Isopropylalkohol ab und führen Sie ihn in den Dornanschluss des sterilen Wassers ein.

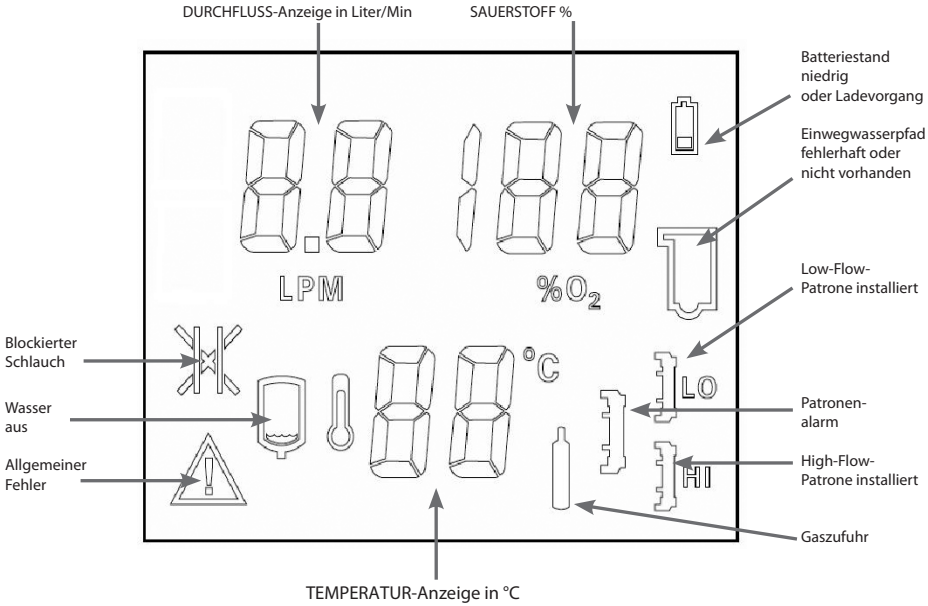
11-11. Starten Sie die Einheit neu.

Abschnitt 12 Alarmmeldungen

Fehlerbedingungen werden durch Symbole an der Vorderseite und durch Audiosignale angezeigt.

- Sofern nicht anders beschrieben, wird der Alarm automatisch deaktiviert, wenn die Fehlerbedingung korrigiert ist.
- Die Taste zum STUMMSCHALTEN schaltet Alarme mit geringer Priorität für 2 Minuten und Alarme mittlerer Priorität für 20 Sekunden stumm (außer Alarm "Blockierter Schlauch", der nur für 5 Sekunden oder weniger stummgeschaltet werden kann, während der Alarm zurückgesetzt wird). Allgemeine Fehleralarme können nicht stummgeschaltet werden.
- Der Gasdurchfluss wird bei bestehenden Alarmbedingungen fortgesetzt – außer wenn der O_2-Zufuhrgasdruck außerhalb des festgelegten Bereichs liegt.
- Eine gelbe LED über der Taste zum Stummschalten zeigt an, dass ein oder mehrere Alarme stummgeschaltet sind.

Hinweis: Versetzen Sie die Einheit in den STANDBY-Modus, bevor Sie das Einweg-Patientenkreissystem entfernen.



ALARMTONPRIORITÄTEN

- MITTLERE PRIORITÄT erfordert unmittelbare Aufmerksamkeit; wird durch schnelle intermittierende Töne (schnelle Dreifachtöne) angezeigt.
- Alarme NIEDRIGER PRIORITÄT erfordern Aufmerksamkeit, sobald dies möglich ist; sie werden durch intermittierende Töne in größeren Abständen (langsame Doppelsignaltöne) angezeigt.

Neben diesen Alarmen mittlerer und niedriger Priorität gibt das Precision Flow® Heliox die folgenden Audiosignale aus:

- einzelner dumpfer Ton, der ertönt, wenn die Einheit vom Ein- in den Standby-Modus wechselt
- einzelner hoher Ton, wenn Sie den Knopf für die Kontrolleinstellungen drücken
- dunkler Summton, wenn Sie versuchen, eine Einstellung zu ändern, die nicht verändert werden kann, oder wenn Alarmbedingungen den Ein-Modus verhindern
- langsam wiederholter einzelner Ton während des Einweg-Wasserpfadtests

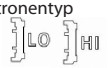
Abschnitt 12 Alarmmeldungen

Alarmtabelle

Alarmsymbol	Audiosignal	Anzeigen	Ursache	Vorgehen
Allgemeiner Fehler (blinkt)	Mittlere Priorität Stummschalten nicht möglich	Fehlfunktion Sensor oder Steuerungssystem	Fehler interne Komponente	Durch Benutzer nicht behebbar: Patienten trennen. Einheit abschalten, zum Service.
Allgemeiner Fehler (blinkt) % O_2 zeigt Striche (- -)	Mittlere Priorität Stummschalten nicht möglich	Fehler O_2-Sensor	O_2-Sensor verbraucht oder defekt	Zurücksetzen durch Abschalten der Einheit. O_2-Sensor ersetzen. Einheit neu starten
Blockierter Schlauch (blinkt)	Mittlere Priorität Nur während kurzer Rücksetzungsperiode stumm	Hoher Gegendruck	Kanüle oder Verabr.schlauch blockiert/ geknickt, falsche Kanüle für Durchflussrate oder DPC sitzt nicht richtig	Blockierung beseitigen, Kanülentyp prüfen, DPC neu anbringen
Wasser aus (blinkt)	Mittlere Priorität	Kein Wasser im Einwegwasserpfad. Gasdurchfluss geht ohne Wärme oder Wasserkreislauf weiter.	Steriles Wasser leer oder Einlassschlauch blockiert.	Patienten trennen. Wasserbeutel ersetzen oder Einlassschlauch glätten. Einheit neu starten.
Einwegwasserpfad (blinkt)	Mittlere Priorität	Einwegwasserpfad fehlerhaft oder unerkannt. Einheit arbeitet nicht.	Einwegwasserpfad, defekt, sitzt nicht richtig oder nicht installiert.	Wenn Einwegwasserpfad vorhanden, entfernen und neu einsetzen, um Detektor zurückzusetzen.
Batterie lädt (ständig)	Kein	Die interne Sicherungsbatterie ist nicht voll geladen. Einheit würde bei Stromausfall nicht so lange wie angegeben auf Batterie laufen. Kein Vorgehen nötig.		
Batterie (blinkt)	Mittlere Priorität	Die Einheit befindet sich im BATTERIE-Modus. Gasdurchfluss und Mischung geht ohne Wärme oder Wasserkreislauf weiter.	Netzstrom ist getrennt	Netzstrom neu anschließen.

Abschnitt 12 Alarmmeldungen

Alarmtabelle

Alarmsymbol	Audio-signal	Anzeigen	Ursache	Vorgehen
Patronenfehler	Mittlere Priorität	Patrone und/ oder DPC nicht erkannt. Einheit arbeitet nicht.	EIN-Modus: Sensorfehler oder Patrone nicht erkannt.	Patienten trennen. Einweg-Pat.-kreissystem entfernen. Installation der Patrone prüfen. Sauberkeit Sensorfenster prüfen.
	Geringe Priorität	Gasblasen im Wasserkreislauf. Einheit arbeitet weiter.	Übermäßige Gasdiffusion durch Patronenfasern.	Patienten trennen. Einheit abschalten. Einweg-Pat.kreissystem mit Wasserpfad, Patrone u. Verabr.schlauch ersetzen.
	Kein	Patrone und/ oder DPC nicht erkannt.	STANDBY-Modus: Patrone fehlt.	Einweg-Pat.kreissystem entfernen. Installation der Patrone prüfen.
Patronentyp 	Kein	Zeigt installierten Patronentyp (Low- oder High-Flow). Kein Alarm.		
Gaszufuhr (blinkt) Gaszufuhr (ständig und numerische Durchflussanzeige blinkt)	Mittlere Priorität	Gaszufuhrdruck nicht im Bereich 4–85 psi (28–586 kPa). Einheit arbeitet nicht.	Gaszufuhr ist abgetrennt oder verbraucht.	Gaszufuhr prüfen und falls nötig korrigieren.
	Mittlere Priorität	Gewählter Durchfluss mit aktueller Gaszufuhr nicht möglich.	Einlassgasdruck zu niedrig für gewählte Durchflussrate.	Gasdruck erhöhen oder Durchflusseinstellung verringern.
Temperaturanzeige zeigt blinkende Striche (--) u. Symbol Allgemeiner Fehler	Mittlere Priorität Stummschalten nicht möglich	Temperatur nicht im Bereich.	Überhitzung oder Fehler des Temperatursensors.	Durch Benutzer nicht behebbar: Patienten trennen. Einheit abschalten und zum Service.
Numerische Temperaturanzeige blinkt	Kein	Temperatur 2° > Sollwert	Benutzer gibt viel niedrigeren Sollwert als Vortemperatur ein.	Alarm abschalten und Temperaturabfall abwarten.
		Temperatur 2° < Sollwert	Sehr niedrige Wassertemperatur nach Beuteltausch.	Alarm abschalten und Temperaturanstieg abwarten.

ALLGEMEINE FEHLERALARME: Fehler bei den Kontroll- oder Messsystemen für Temperatur, Gasdurchfluss und Sauerstoffanteil führen zu einem allgemeinen Fehleralarm, der durch dieses Symbol angegeben wird. Einheit setzt die Gasabgabe unter Fehlerbedingungen fort, bis sie in den Standby-Modus versetzt wird. Mit Ausnahme des O_2-Sensorersatzes muss die Einheit durch eine zugelassene Serviceeinrichtung repariert werden. Allgemeine Fehleralarme können nicht mit der Stummschalttaste abgeschaltet werden. Zum Zurücksetzen müssen Sie die Einheit zuerst vom Wechselstrom trennen und dann auf die Ein-/Standby-Taste drücken.

Abschnitt 13 Ausschalten

13-1. Halten Sie die Einheit an, indem Sie die Ein-/Standby-Taste drücken. Einheit wird in den Standby-Modus versetzt.

13-2. Klemmen Sie den Wassereinlassschlauch ab.

13-3. Öffnen Sie die Schiebetür, entfernen Sie den Einwegwasserpfad mit der Patrone und dem verbundenen Verabreichungsschlauch, indem Sie ihn nach oben aus der Andockstation schieben.

13-4. Alle Einwegkomponenten laut Krankenhausrichtlinien entsorgen.

13-5. Einheit vom Netzstrom trennen.

Hinweis: Das Precision Flow® Heliox hat keinen EIN-/AUS-Schalter. Verbinden Sie die Einheit mit einer Wandsteckdose, um die Batterie voll geladen zu halten.

VORSICHT: Auch eine vollständig geladene Batterie entlädt sich, wenn die Einheit über mehrere Wochen nicht an das Netz angeschlossen wird. Es wird empfohlen, die Einheit mindestens ein Mal im Monat für mindestens zwei Stunden an das Netz anzuschließen, um die Batterieladung beizubehalten.

Abschnitt 14 Regelmäßige Wartung

Hinweis: Die interne Sicherungsbatterie muss nicht routinemäßig ausgewechselt werden und ist für den Benutzer nicht zugänglich. Weitere Informationen erhalten Sie von Vapotherm.

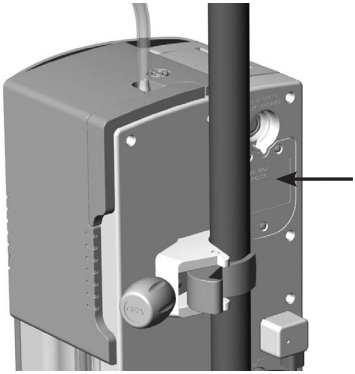
14.a Sauerstoffsensor

Der Sauerstoffsensor (Teilenr. 3003011) ist jährlich zu ersetzen. Er ist zugänglich durch Entfernen eines Paneels an der Rückseite der Einheit und kann innerhalb weniger Minuten durch den Benutzer oder einen Medizingenieur gewechselt werden. Verwenden Sie nur Ersatzteile, die durch Vapotherm zugelassen wurden.

Sauerstoffsensor ersetzen:

1. Entfernen Sie drei (3) Sicherungsschrauben am Zugangsbereich. Entfernen Sie das Paneel von der Einheit.
2. Ziehen Sie den Kabelanschluss ab: Ziehen Sie ihn mit einer Zange gerade zurück.
3. Schrauben Sie den Sensorkörper ab. Legen Sie einen neuen Sensor ein und schrauben Sie ihn fest.
4. Stecken Sie das Kabel ein und setzen Sie die Abdeckung wieder auf. Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an.
5. Bringen Sie ein Etikett mit dem Datum an, zu dem der nächste Ersatz erfolgen muss.

VORSICHT: Der Sensor ist lediglich handfest anzuziehen. Verwenden Sie kein Werkzeug.



Zugangspaneel für Sauerstoffsensor

Abschnitt 14 Regelmäßige Wartung

14. Sicherungen

Die Netzsicherungen (zwei GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) befinden sich neben dem Netzkabeleingang. Verwenden Sie einen kleinen Schraubendreher mit flacher Klinge, um die Tür zum Sicherungskasten zu öffnen.

Während der ersten drei Jahre sind keine weiteren Routinewartungsarbeiten erforderlich. Es sind keine weiteren Teile vorhanden, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Die internen Sensoren kalibrieren sich selbst. Funktioniert die Selbstkalibrierung nicht, führt dies zu einer allgemeinen Fehlerbedingung, die eine Reparatur erfordert.

Abschnitt 15 Reinigung und Desinfektion

Das gesamte Patientenkreissystem ist eine Einwegkomponente und muss nicht desinfiziert werden. Die Haupteinheit mit der Andockstation für den Einwegwasserpfad ist nach der Verwendung mit 70- bis 90%igem Isopropylalkohol abzuwischen. Ziehen Sie den Stecker des Precision Flow™, bevor Sie es reinigen.

HINWEIS: Die transparenten Sensoranschlüsse in der Andockstation müssen sauber sein. Die Einheit ist nicht betriebsbereit, wenn die Sensoren kein klares Signal empfangen.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Bleichmittel, organischen Lösungsmittel oder Scheuermittel.

Abschnitt 16 Technische Daten

PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN

Abmessungen:
Höhe 300 mm, Breite 200 mm, Tiefe 180 mm, ausgenommen Infusionsständerhalterung.

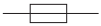
Gewicht:
5,4 kg ohne Einweg-Patientenkreissystem.

Zirkulationswasservolumen:
ca. 400 ml, einschl. Verabreichungsschlauch und Patrone.

Installation:
Klammerhalterungen an der Rückseite können an Infusionsständern mit bis zu 38 mm Durchmesser befestigt werden.

Gasanschlüsse:
Standardmäßige DISS-Anschlüsse (nicht austauschbar) für medizinische Luft und Sauerstoff.

SICHERUNGEN: (2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm



SYSTEMANFORDERUNGEN

Leistung:
100–240 VAC, 50–60 Hz, ca. 200 VA während des Erwärmens, ca. 80 VA im Betriebszustand (abhängig von Durchflussrate und Temperatur).

Leistung bei ersatzweisem Batteriebetrieb:
(4) 4,8 V Nickelmetallhydrid-AA-Batterien (nicht vom Benutzer zu ersetzen).

Gasversorgung:
Heliox und Sauerstoff bei Einlassdruck zwischen 4 und 85 psi (28–586 KPa).

HINWEIS: die volle Bandbreite an Durchfluss und Sauerstoffanteil ist nur verfügbar, wenn beide Gase einen Einlassdruck von mindestens 40 psi (276 kPa) haben.

Wasser:
Steriles Wasser in vorgefüllten versiegelten Behältern.

LEISTUNG

Temperatur:
Bereich: 33 bis 43 °C bei Austritt am Verabreichungsschlauch, einstellbar

Auflösung: 1 °C

Genauigkeit: ± 2 °C

Aufwärmzeit:
± 2 °C bei 33 °C Sollwert < 5 Minuten (bei Umgebungstemperatur von 23 °C)

Befeuchtung:
Entspricht ISO 8185-2007, „Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke“, Paragraph 101

Sauerstoffanteil:
Bereich 21 bis 100 % O_2

Genauigkeit 2 - 40 lpm ± 2 %
1 - 2 lpm ± 5 %

Auflösung: 1 %

Abschnitt 16 Technische Daten

LEISTUNG

Durchflussrate:

Dampfübertragungspatrone	Bereich	Auflösung
Low-Flow	1-8 lpm	0,5 lpm
High-Flow	5-40 lpm	1,0 lpm

STANDARDS

Entworfen für die Erfüllung der folgenden Standards:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/Nr. 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11185

ISTA-2A

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betrieb

Umgebungstemperatur: 18–30 °C

Relative Umgebungsluftfeuchtigkeit: 0–90 %RH nicht kondensierend

Umgebungsluftdruck: Standardatmosphäre – Nicht unter Überdruckbedingungen zu verwenden

Lagerung und Versand

Umgebungstemperatur: -10 bis +50 °C

Relative Umgebungsluftfeuchtigkeit: 20–90 % RH

ALARMSCHALLDRUCK-BEREICHE

Alarm mittlerer Priorität

47 dB, gemessen in 1 m Abstand von der Einheit

Alarm niedriger Priorität

45 dB, gemessen in 1 m Abstand von der Einheit

Anhang

Standardkanüle

Größe	Art.-Nr.	Prong Außendurchmesser (mm)	Max. Durchfluss
Frühgeborene	MN1100A	1,5	8
Neugeborene	MN1100B	1,5	8
Säuglinge	MI1300	1,9	8
Kleinkinder	MI1300B	1,9	8
Kinder klein	MPS1500	1,9	20
Kinder/Erwachsene klein	MP1500	2,7	40
Erwachsene (Basis)	MA1700	4,8	40

Insolare™-Kanüle

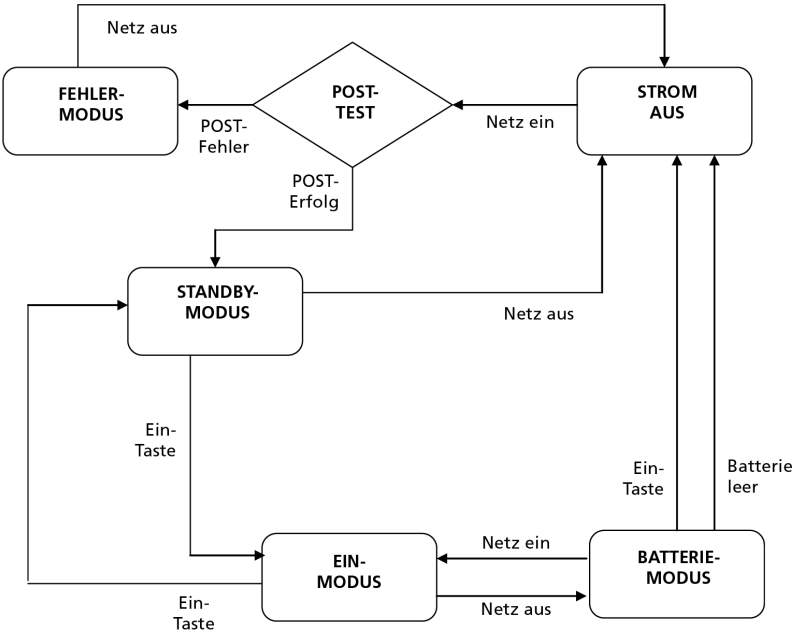
Größe	Art.-Nr.	Prong Außendurchmesser (mm)	Max. Durchfluss
Frühgeborene	IMN1100A	1,5	8
Neugeborene	IMN1100B	1,5	8
Säuglinge	IMI1300	1,9	8
Kleinkinder	IMI1300B	1,9	8
Solo	ISOLO1300	1,9	8

Audiotoneigenschaften

Tontyp	Fo (Hz)	Impulse pro Burst	Impulsab-stand (ms)	Impulsdauer (ms)	Intervall zwischen Bursts (s)
Mittlere Priorität	660	3	200	200	2.5
Geringe Priorität	660	2	200	200	18
Ein/Standby-Übergang	440	1	-	30	-
Codiererknopf drücken	880	1	-	90	-
Benutzeroberflächenfehler	220	1	-	100	-
Selbsttest	660	5	1000	50	-

Anhang

Software-Betriebsmodi



Die Darstellung zeigt die Betriebsmodi der Einheit an.

- Bei Anschluss an das Netz wird unmittelbar ein POST (Selbsttest bei Einschalten, Power-On Self Test) durchgeführt, um die richtige Funktion des Subsystems, der Sensoren und Aktuatoren in Precision Flow™ zu gewährleisten.
- Bei erfolgreichem POST-Abschluss wird die Einheit in den STANDBY-Modus versetzt, sofern kein Testfehler vorliegt. Wenn das System einen Alarm ausgibt, wird es in den FEHLER-Modus versetzt und kann nicht gestartet werden.
- Das Precision Flow™ wird aus dem STANDBY-Modus in den EIN-Modus versetzt, wenn die EIN-/ STANDBY-Taste gedrückt wird. Der Normalbetrieb wird aufgenommen. Die Pumpe, die Heizung und die Proportioniersysteme für den Gasdurchfluss werden gestartet. Sensoren und Alarme sind aktiv und Durchfluss, Temperatur und Sauerstoff in % können festgelegt werden.
- Um wieder in den STANDBY-Modus zurückzukehren, wird erneut die Taste EIN/STANDBY gedrückt.
- Wenn sich die Einheit im Modus EIN befindet und vom Netzstrom getrennt wird, wird sie im Modus BATTERIE betrieben. Wenn die Batterie vollständig geladen ist, wird das Mischen des Gases und die Messung für mindestens 15 Minuten weiterhin durchgeführt; es erfolgt jedoch keine Wasserzirkulation und keine Aufwärmung. Wenn die Batterie entladen ist, wird die Einheit in den Modus ABSCHALTEN versetzt.
- Wenn der Netzstrom im STANDBY-Modus getrennt wird, wird die Einheit in den Modus AUSSCHALTEN versetzt.
- Wenn die Taste EIN/STANDBY im BATTERIE-Modus gedrückt wird, wird die Einheit in den AUS-Modus versetzt.

Anhang

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission		
Das Precision Flow™ ist zur Nutzung im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Die Nutzung des Precision Flow™ in diesem Umfeld ist durch den Kunden/Benutzer sicherzustellen.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Precision Flow™ nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wohl keine Störung in nahen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Precision Flow™ ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Haushalten, geeignet. Es darf in Haushalten und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohnhäusern angeschlossen sind, eingesetzt werden, wenn die folgende Warnung eingehalten wird: **Warnung:** Dieses Gerät/System darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen und den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Es kann notwendig sein, abschwächende Maßnahmen zu ergreifen, zu denen die Neuausrichtung oder die Neuplatzierung des Precision Flow™ oder eine Abschirmung des Standorts gehören können.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Eingehalten	

Richtlinien und Herstellererklärung – Fremdfeld-Störfestigkeit	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
Subtest	**Erfüllte Parameter**
Elektrostatische Entladung EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung
Störfestigkeit HF-Felder EN 61000-4-3:2002	80-2500 MHz @ 3 V/m, 1 kHz AM 80% Modulation
Impulsbündel EN 61000-4-4:2004	±5 kV Wechselstromnetz,
Überspannungen EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	±0,5, 1 kV zw. Phasen ±0,5, 1 2 kV Phase zu Schutzerde
Störfestigkeit Leitungsgebundene HF EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001	0.15-80 MHz @ 3 Vrms, 1 kHz AM 80% Modulation
Betriebsfrequenzmagnetismus EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m @ 50/60 Hz PASSED
Spannungseinbruch u. -abfall EN 61000-4-11: 2004	Nach Standard

Gewährleistung

Vapotherm gewährleistet ausdrücklich für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum durch den Erstkäufer des Produkts ("Kunde"), dass das Produkt den technischen Daten entspricht, die in der anzuwenden Gebrauchsanweisung, die mit dem Produkt geliefert wird, beschrieben sind ("Anweisungen"). Das einzige Rechtsmittel dieser Gewährleistung ist, dass Vapotherm defekte Teile oder das gesamte Produkt nach eigenem Ermessen ersetzt, ohne dass dabei dem Kunden Kosten entstehen. Vapotherm übernimmt die Versandkosten, die erforderlich sind für die Reparatur oder den Ersatz von Teilen oder des gesamten Produkts, unter der Voraussetzung, dass dieses Produkt innerhalb von drei (3) Monaten nach dem Kauf durch den Kunden versendet wird. Danach werden Versandkosten durch den Kunden bezahlt. Diese Gewährleistung gilt nicht für Patientenkreissysteme oder Schläuche, die mit dem Produkt geliefert werden. Diese Gewährleistung gilt außerdem weder bei missbräuchlicher oder unsachgemäßer Verwendung noch bei Schäden, die auf nicht autorisierte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind. Um die Gewährleistung aufrechtzuerhalten, dürfen Reparaturen nur durch Vapotherm oder von Servicezentren durchgeführt werden, die durch Vapotherm zertifiziert sind. Die hier aufgeführte Gewährleistung erlischt, wenn das Produkt geöffnet oder anderweitig manipuliert wird oder wenn Reparaturen vorgenommen werden, die nicht durch Vapotherm oder ein durch Vapotherm zertifiziertes Servicecenter erfolgen, oder wenn das Produkt durch Personen betrieben wird, die nicht geschult und keine qualifizierten medizinischen Fachleute sind.

MIT AUSNAHME DER IN ABSCHNITT [4.1] ERLÄUTERTEN AUSNAHMEN ÜBERNIMMT VAPOTHERM KEINE GEWÄHRLEISTUNG, WEDER AUSDRÜCKLICH, IMPLIZIT, GESETZLICH VERANKERT NOCH ANDERWEITIG, BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS ODER ANDERER ELEMENTE, DIE DURCH VAPOTHERM ODER ANDERWEITIG IN VERBINDUNG MIT DIESER VEREINBARUNG ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN, UND LEHNT AUSDRÜCKLICH JEDE ANDERE FORM DER GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BEGRENZT AUF JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER VERMARKTUNG ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. DIESE GEWÄHRLEISTUNGSERKLÄRUNG IST EXKLUSIV UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE DURCH DAS GESETZ VORGESEHEN SIND.

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Vapotherm Inc.

22 Industrial Drive

Exeter, NH 03833
USA

Telefon: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
ts@vtherm.com

EC REP

RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom

Telefon: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

Precision Flow® HELIOX

Manual de instrucciones

Índice

		Página
	Símbolos	3
Sección 1	Indicaciones, advertencias y precauciones	4
Sección 2	Información general	6
Sección 3	Principios de funcionamiento	7
Sección 4	Controles, pantallas y conexiones	8
Sección 5	Modos de funcionamiento	11
Sección 6	Instalación inicial	12
Sección 7	Montaje	13
Sección 8	Ajustes	17
Sección 9	Conexión al paciente	17
Sección 10	Directrices de uso	18
Sección 11	Cambio del circuito desechable del paciente	19
Sección 12	Alarmas	20
Sección 13	Apagado	23
Sección 14	Tareas periódicas de mantenimiento	23
Sección 15	Limpieza y desinfección	24
Sección 16	Especificaciones	25
	Apéndice:	
	Características de los tonos de audio	27
	Modos de software	28
	Directrices sobre compatibilidad electromagnética	29

Precision Flow® Heliox El embalaje contiene:

Unidad Precision Flow® Heliox
Manual de instrucciones
Guía de referencia rápida
Cable de alimentación
Célula del sensor de O2
Filtros de partículas en la entrada de aire y oxígeno con conectores
SÓLO EN EE.UU. - Mangueras de aire y oxígeno

Símbolos

Aviso: consulte el manual

Corriente alterna

Alarmas silenciadas

Iniciar/Detener

Uso para un solo paciente

Toma de tierra protectora

No cubrir

Tipo BF Clase 1

Prueba de goteo

Vapotherm Inc. declara que este producto cumple con la directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC sobre dispositivos médicos si se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de instrucciones.

Este símbolo indica que el material eléctrico y electrónico no debe desecharse como residuos sin clasificar sino que debe recogerse de forma separada. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información acerca de la retirada de servicio de su equipo.

Los tubos de Vapotherm contienen DEHP [ftalato de di (2-etilhexilo)], el plastificante más utilizado para dar flexibilidad a los tubos médicos. La finalidad de los tubos médicos es el transporte de gases médicos por vía respiratoria y no el almacenamiento de sustancias con propiedades de extracción química. La Comisión Europea ha emitido la siguiente declaración:

"El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) ha evaluado la exposición al DEHP de la población general y de los pacientes durante procedimientos médicos. En algunos casos la exposición es elevada y sobrepasa las dosis tóxicas observadas en los estudios con animales. Existen motivos para actuar con precaución en el caso de neonatos varones prematuros, para los que la exposición al DEHP puede encontrarse de manera transitoria por encima de la dosis que inducía toxicidad reproductiva en los estudios animales. Hasta ahora no se han encontrado pruebas científicas concluyentes que demuestren que la exposición al DEHP mediante tratamientos médicos tenga efectos dañinos en el ser humano. Sin embargo, se reconoce que, en especial la exposición potencialmente alta durante tratamientos médicos, podría tener, incluso en ausencia de pruebas clínicas y epidemiológicas, efectos dañinos para el ser humano". – CCRSERI 2008

Sección 1 Indicaciones, Advertencias y Precauciones

Indicaciones y contraindicaciones generales.

Indicaciones principales:

Precision Flow® Heliox está diseñado para agregar humedad caliente a los gases respiratorios de una fuente externa para administrarlos a pacientes neonatos/bebés, niños y adultos en entornos hospitalarios, centros para subagudos y el domicilio del paciente. Agrega calor y humedad a una mezcla medicinal de mezcla de 79% de helio y 21% de oxígeno y oxígeno y garantiza la integridad de la mezcla precisa de mezcla de 79% de helio y 21% de oxígeno y oxígeno gracias a su analizador de oxígeno integrado. Los caudales están comprendidos entre 1 y 40 litros por minuto y se administran mediante una cánula nasal.

Contraindicaciones:

Generales:
Cualquier situación en la que esté contraindicada la humidificación (consulte las Directrices de Práctica Clínica de la Asociación Americana de Cuidados Respiratorios (American Association for Respiratory Care)).
Específicas de la cánula nasal:
Los pacientes con fosas nasales obstruidas o dañadas no deben utilizar este sistema.

Advertencias y Precauciones

Una Advertencia indica que se puede producir una situación que es potencialmente peligrosa para el paciente o el usuario.

Una Precaución indica una circunstancia que puede suponer un daño, una avería o un funcionamiento deficiente del equipo. Una Nota indica un punto que es necesario resaltar para que el uso sea más eficiente o práctico.

Tómese su tiempo para familiarizarse con las advertencias, precauciones y notas que aparecen en este manual. pues tratan factores importantes de seguridad, requisitos especiales y normativas.

El usuario de este producto será el único responsable de cualquier avería debida al uso o la realización de tareas de mantenimiento por parte de personas no formadas por personal de Vapotherm o mediante la documentación oficial de formación.

Cuando manipule cualquier pieza del dispositivo Precision Flow® Heliox siga las directrices de control de infecciones hospitalarias y las Precauciones Estándar. Vapotherm recomienda asimismo que los usuarios consulten periódicamente las publicaciones de los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC): Directrices para el mantenimiento de los equipos de terapia respiratoria en uso y Directrices para la prevención de la neumonía nosocomial.

Advertencias generales

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a un médico o por orden de un médico. Este dispositivo debe ser utilizado SOLAMENTE por personal cualificado.

Es un dispositivo de humidificación usado normalmente para proporcionar caudales continuos de gas respiratorio. El dispositivo Precision Flow® no es un dispositivo de respiración asistida y no debe usarse como dispositivo de reanimación.

El oxígeno aviva la combustión; este dispositivo no debe utilizarse cerca de llamas, aceites, grasas o productos inflamables.

Las tareas de mantenimiento del dispositivo deben llevarse a cabo exclusivamente por técnicos cualificados y que cuenten con una certificación.

Para evitar el riesgo de lesiones, no intente realizar ninguna reparación del dispositivo Precision Flow® mientras haya un paciente conectado al dispositivo.

Si el dispositivo está dañado o no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con Vapotherm o con su representante autorizado.

No utilice el dispositivo si el cable de alimentación está dañado.

No se debe encender el dispositivo y dejarlo sin supervisión.

No utilice el dispositivo Precision Flow® Heliox dentro o cerca del agua, con la excepción de la bolsa de agua que alimenta el sistema.

Antes de su uso, el dispositivo Precision Flow® Heliox se debe colocar fijado a un pie de suero robusto que mantenga la base de la unidad a no más de 102 cm del suelo para reducir el riesgo de que se vuelque.

Sección 1 Indicaciones, Advertencias y Precauciones

El sistema Precision Flow Heliox está diseñado para usarse exclusivamente con una mezcla de 79% de helio y 21% de oxígeno (80:20). No se deben utilizar otras mezclas de helio y oxígeno.

Cerciórese de fijar correctamente todas las conexiones del circuito desechable del paciente.

El cartucho, la vía de agua desechable y el tubo de suministro están marcados como de uso en un solo paciente y pueden usarse durante un máximo de 30 días en un mismo paciente: no intente esterilizarlos o volver a utilizarlos y siga todas las normativas locales y federales para su desecho. Fuera de Estados Unidos, siga las normativas nacionales o internacionales.

La no utilización de agua esterilizada o gas limpio puede aumentar el riesgo de contaminación bacteriana.

- Siga una técnica aséptica.
- El gas que se suministre debe ser gas medicinal seco y limpio para que no se produzcan lesiones en el paciente y evitar daños en el dispositivo Precision Flow® Heliox.

El dispositivo Precision Flow® Heliox no es un dispositivo de Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias (CPAP). No hay controles para proporcionar o supervisar la presión de la vía aérea. El dispositivo Precision Flow® Heliox no debe utilizarse para proporcionar presión en un sistema cerrado.
Nunca conecte la unidad a un paciente hasta que se alcance la temperatura configurada (la pantalla de temperatura deja de parpadear). Permita que la unidad se caliente para purgar la condensación y evitar molestias al paciente a causa del suministro de gas frío o parcialmente humidificado.

Es necesaria una supervisión adicional del paciente si se usa el dispositivo Precision Flow® Heliox para proporcionar oxígeno suplementario.

El dispositivo Precision Flow® Heliox no es compatible con IRM.

La unidad viene acompañada de un cable de alimentación para uso hospitalario. No utilice ningún otro cable. No utilice cables alargadores. Para garantizar una correcta toma de tierra, el cable debe estar conectado a un receptáculo equivalente que presente la etiqueta "Calidad hospitalaria" o "Sólo para hospital." Si tiene dudas sobre la conexión de la toma de tierra, no encienda el dispositivo.

Es necesario tomar especiales precauciones con los equipos eléctricos médicos en lo que se refiere a la radiación electromagnética. Los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos médicos y no deben utilizarse cerca del dispositivo Precision Flow® Heliox.

La batería de reserva sólo está concebida para un uso temporal cuando se interrumpe la corriente alterna que llega a la unidad. Cuando la batería esté totalmente descargada, el dispositivo dejará de funcionar y se detendrá el flujo de gas al paciente. Cuando esto sucede, no se emite ninguna alarma ni se muestra ninguna indicación en la pantalla. La batería no está concebida para el transporte de pacientes.

Precauciones generales

Debe leer y comprender este manual antes de poner el sistema en funcionamiento.

Cierre el suministro de agua cuando no se esté utilizando, incluso durante el modo En espera, para evitardaños producidos por la entrada de agua.

Se deben seguir técnicas asépticas (incluyendo lavarse las manos y evitar el contacto de las manos con los puntos de conexión) y las Precauciones Estándar cuando se manipulen equipos médicos. Se deben seguir las Precauciones Estándar al entrar en contacto con los pacientes.

No cubra la unidad; si se bloquea la ventilación, se puede dañar la unidad.

No:

- sumerja el dispositivo Precision Flow® Heliox en agua.
- esterilice con gas o vapor el dispositivo Precision Flow® Heliox.
- lo limpie con lejía.

Se recomienda el uso de bolsas de agua esterilizadas flexibles. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, se debe utilizar un tapón de botella de ventilación aprobado por Vapotherm.

NOTA: El dispositivo Precision Flow® Heliox se puede usar con un rendimiento limitado a presiones de entrada de gas de tan sólo 4 psi (28 kPa). No obstante, para conseguir todo el intervalo especificado de caudales de gas y porcentajes de oxígeno, ambas presiones de entrada de gas deben ser de al menos 40 psi (276 kPa).

Sección 2 Información general

El dispositivo Precision Flow® Heliox es un sistema de terapia respiratoria humidificada de alto caudal mediante cánula nasal. Incorpora la tecnología de humidificación principal de Vapotherm con un mezclador electrónico y un controlador de caudal. Las vías de agua y gas se incorporan en un circuito de paciente extraíble y desechable.

Características

- El circuito del paciente es desmontable y desechable: no se necesita desinfección
- Tiempo de inactividad mínimo entre paciente y paciente: menos de cinco minutos para cambiar las partes desechables
- Mezclador de oxígeno/heliox integrado
- Flujómetros y controladores electrónicos incorporados
- Autocomprobación y autocalibración
- La batería interna de reserva mantiene el caudal y el porcentaje de oxígeno durante al menos 15 minutos si se produce un corte de corriente alterna. La batería se recarga en 2 horas.
- Todos los sensores internos se autocalibran y se autocomprueban
- Un único botón permite encender y apagar el dispositivo
- La temperatura, el caudal y el porcentaje de oxígeno se ajustan mediante un único botón de control de la configuración situado en la parte frontal del dispositivo
- Todos los valores y alarmas se muestran en un único panel de gran tamaño codificado con colores
- Intervalo de caudal 1-40 lpm
- El porcentaje de oxígeno se puede ajustar del 21 al 100% si se utilizan dos fuentes de gas de 40 psi (276 kPa)
- El intervalo de la presión del gas de entrada es de 4-85 psi (28-586 kPa)

Precision Flow® Heliox

- Funcionamiento con un solo gas: Precision Flow® Heliox detecta la presión del gas de entrada y mezcla el flujo en base a las necesidades y el suministro disponible. La presión del suministro determina la fracción de oxígeno inspirado y el flujo administrado, si la demanda excede el suministro, suena una alarma
- A presiones de entrada de gas bajas, los valores máximos del caudal y el porcentaje de oxígeno se reducen automáticamente para igualar la presión de la toma de entrada
- Detecta automáticamente el tipo de cartucho: el valor del caudal máximo se reduce automáticamente si se instala un cartucho de caudal bajo
- Tiempo de calentamiento inferior a cinco minutos
- El agua esterilizada se conecta a la vía de agua desechable mediante una púa estándar
- Las especificaciones de alimentación universales permiten conectarlo en cualquier parte con sólo cambiar el cable de alimentación
- Mantenimiento programado: los filtros de gas se sustituyen cada 6 meses y el sensor de oxígeno cada año

Sección 3 Principios de funcionamiento

El dispositivo Precision Flow® Heliox calienta y humidifica gas respiratorio para suministrarlo a través de una cánula nasal con caudales de 1 a 40 lpm. La unidad incorpora un mezclador electrónico y sensores de caudal que permiten configurar independientemente el porcentaje de oxígeno y el caudal total de gas.

El dispositivo Precision Flow® Heliox tiene dos partes:

Unidad principal

- La unidad principal que contiene los componentes eléctricos y electrónicos, incluido el mezclador electrónico y los controladores de caudal, así como los sensores remotos que permiten supervisar la vía de agua desechable. La unidad principal no presenta vías para el agua, y la vía de gas contiene solamente gas seco a temperatura ambiente, por lo que no necesita limpieza interna ni desinfección.
- El caudal de oxígeno y heliox se mide mediante sensores de caudal elevado. El software operativo calcula el caudal necesario en cada uno de ellos para alcanzar el caudal y el porcentaje de oxígeno objetivo establecidos por el operador. El sistema controla que los caudales de gas sean los establecidos, ajustando las válvulas de solenoide proporcionales en las líneas de gas. Un sensor de oxígeno controla la mezcla de gas y avisa de cualquier discrepancia entre el porcentaje objetivo y el registrado. El sensor de oxígeno se calibra de forma automática con oxígeno al encender la unidad y cada 24 horas.
- El firmware que se ejecuta en la unidad principal utiliza sensores para supervisar la presión del gas y la temperatura del agua, así como para detectar fugas de aire hacia el circuito del agua (detector de burbujas). Si cualquier valor se encuentra fuera de los valores normales, se disparan las alarmas. Otros indicadores muestran el nivel bajo de carga en la batería de reserva y el tipo de cartucho instalado. Consulte el apéndice para ver una descripción de los estados y transiciones del firmware.
- Tras un periodo de carga de dos horas, la batería interna de reserva mantendrá el caudal y la mezcla de oxígeno establecidos durante al menos 15 minutos sin corriente alterna. La batería no puede ser sustituida por el operador.

ADVERTENCIA: La batería de reserva sólo está concebida para un uso temporal cuando se interrumpe la corriente alterna que llega a la unidad. Cuando la batería esté totalmente descargada, el dispositivo dejará de funcionar y se detendrá el flujo de gas al paciente. Cuando esto sucede, no se emite ninguna alarma ni se muestra ninguna indicación en la pantalla. La batería no está concebida para el transporte de pacientes.

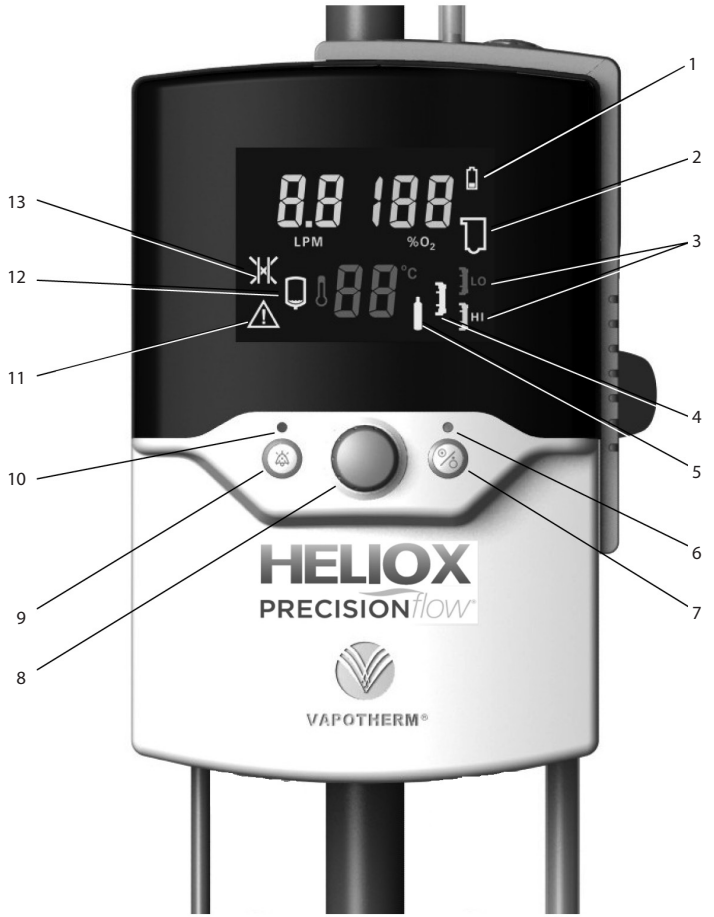
Circuito desechable del paciente

- El circuito desechable del paciente (DPC) está formado por la vía de agua desechable (DWP), el cartucho de transferencia de vapor (VTC) y el tubo de suministro. El estado de los caudales de agua y gas circulante se detecta de forma remota mediante la interfaz situada entre la unidad principal y la vía de agua desechable.
- Cartucho de transferencia de vapor. En el cartucho, el gas mezclado pasa a través de los lúmenes de cientos de fibras huecas paralelas fabricadas en un polímero especialmente diseñado para esa función. El agua caliente circula alrededor de las fibras y se difunde en forma de vapor a través del material fibroso en el caudal de gas que fluye hacia cada fibra. A diferencia de la mayoría de los humidificadores, no existe contacto directo entre el agua y los flujos de gas. El flujo de gas sale del cartucho saturado de vapor y a la temperatura fijada.

  Nota: Utilice solamente cartuchos aprobados por Vapotherm Inc.
- Tubo de suministro del paciente. El gas humidificado caliente pasa por el centro de un tubo de suministro calentado por un lumen triple. El lumen central está rodeado por otros dos lúmenes que llevan agua caliente para mantener la temperatura del lumen interior y para minimizar la salida de agua. Al extremo del tubo de suministro se conecta una cánula nasal corta patentada que hace pasar el gas respiratorio humidificado hacia las fosas nasales del paciente.
- Vía de agua desechable. La vía de agua desechable alberga un depósito de agua, una bomba, conexiones para el cartucho y el tubo de suministro, e interfaces del sensor con la unidad principal. El agua se bombea a través de un plato calentador a través de los lúmenes externos del tubo de suministro. El agua de retorno pasa por la funda exterior del cartucho de vapor con un diseño especial, donde se pierde algo de agua en forma de vapor hacia el caudal de gas. No hay contacto directo entre el flujo de agua y el de gas. El agua, a continuación, retorna al depósito de la bomba. La potencia del calentador mantiene automáticamente la temperatura fijada. El agua fluye al circuito desde la bolsa de agua para reemplazar las pérdidas por evaporación que tienen lugar en el cartucho de transferencia de vapor. El aire se purga hacia la atmósfera desde el circuito mediante una membrana con filtro hidrófobo.

En la sección 5 encontrará una descripción de los modos de funcionamiento.

Sección 4 Controles, indicadores y conexiones



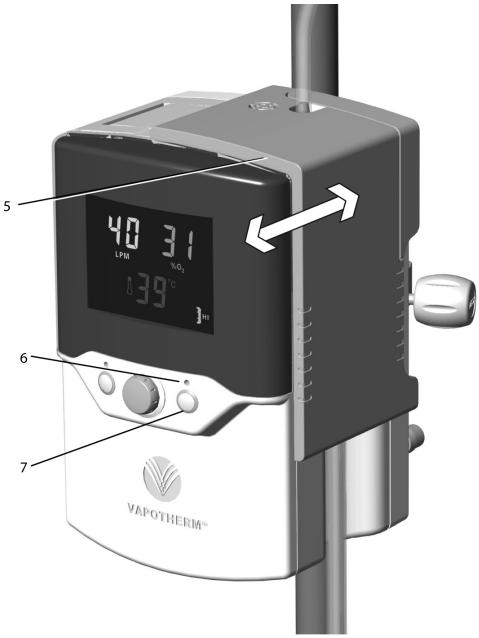
1. Batería baja o cargándose
2. Vía de agua desechable defectuosa o ausente
3. Tipo de cartucho de transferencia de vapor
4. Fallo del cartucho de transferencia de vapor
5. Fallo del suministro de gas
6. LED de estado
7. Botón Iniciar/En espera (consultar nota)
8. Botón de control de la configuración
9. Botón de silenciado de alarma
10. LED de silenciado de alarma
11. Fallo general
12. Sin agua
13. Tubo bloqueado

Nota: El dispositivo Precision Flow® Heliox no posee botón de encendido y apagado. Conecte la unidad a un enchufe para que la batería se mantenga completamente cargada.

Sección 4 Controles, indicadores y conexiones

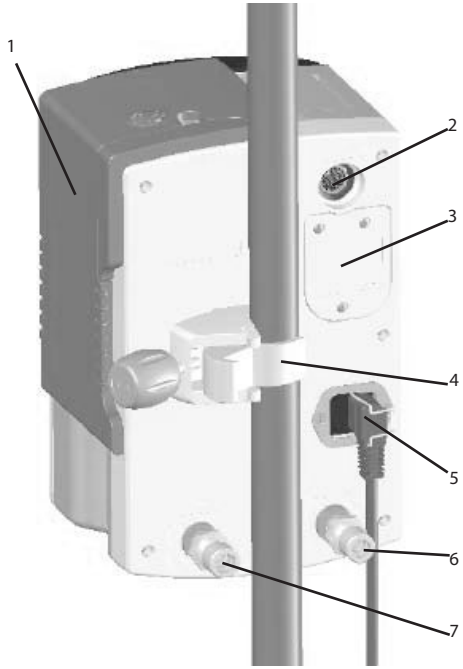
Vista frontal

1. Asa plegable para transporte
2. Pantalla multifunción:
   - Muestra los valores fijados para % de oxígeno, caudal y temperatura
   - Los iconos indican estados de alarma
3. Silenciado de la alarma:
   - Pulse para silenciar la alarma hasta 2 minutos
   - El LED indica que una o más alarmas están silenciadas
4. Botón de control de la configuración:
   - Pulse para seleccionar la variable que desea ajustar
   - Gire para ajustar un nuevo valor
   - Presione de nuevo para fijar el valor



5. Tapa deslizante:
   - Se desliza hacia delante para instalar o extraer la vía de agua desechable
6. Luz de estado:
   - Ámbar en espera
   - Verde intermitente si la salida no coincide con la configuración (p.ej. durante el calentamiento)
   - Verde fija si la unidad funciona de manera normal
7. Botón Iniciar/En espera:
   - Presione para iniciar la unidad una vez que el agua y el gas están conectados

Sección 4 Controles, indicadores y conexiones



Vista posterior

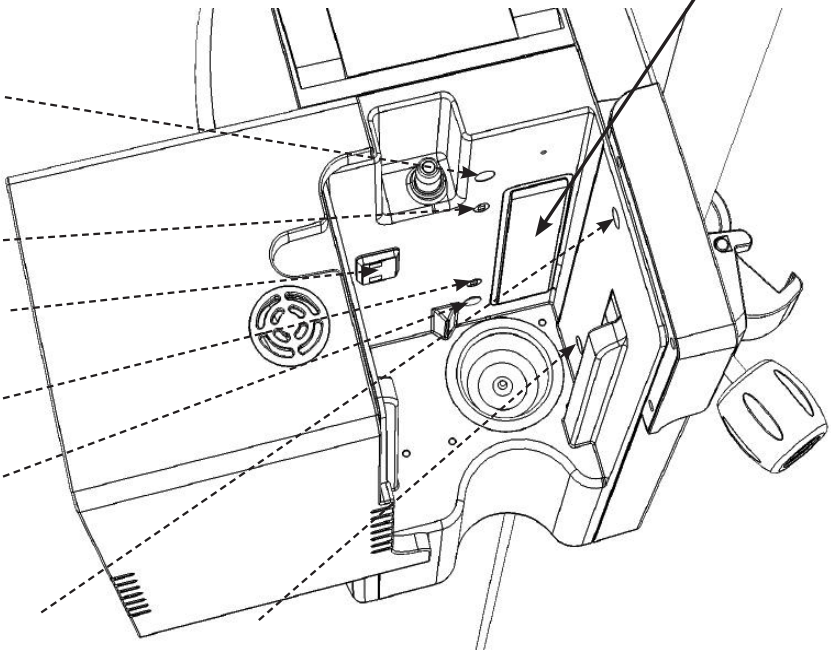
1. Tapa deslizante
   - Deslice hacia delante para instalar o retirar la vía de agua desechable
2. Ventilación
3. Panel de acceso para el sensor de oxígeno (consultar nota)
4. Abrazadera
5. Conexión del cable de alimentación y soporte de fusible
6. Conexión de oxígeno DISS o NIST
7. Conexión de heliox DISS o NIST

Nota: Escriba con un rotulador permanente una fecha de caducidad en la célula del sensor de O_2 que corresponda a un año desde la fecha en la que se saca de su embalaje.

Sección 4 Controles, indicadores y conexiones

Soporte para la vía de agua desechable

ADVERTENCIA:
¡El plato calentador puede estar caliente!



Las flechas muestran la ubicación de los puertos de los sensores ópticos.

No rasque o frote los puertos.
No aplique disolventes orgánicos o lejía.

Sección 5 Modos de funcionamiento

Modo	Acción	Color de la luz del indicador
Reposo	Pantalla en modo de reposo, no hay flujo de gas	Ámbar
En espera	Se pueden ajustar los parámetros de entrada, no hay flujo de gas	Ámbar
Inicio	Calentándose a la temperatura configurada, el gas fluye Unidad funcionando de acuerdo a la configuración, el gas fluye	Verde intermitente Verde fija

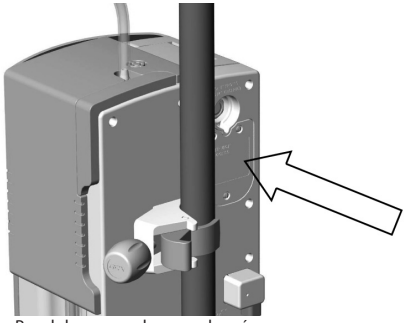
Consulte el apéndice para obtener una descripción de los modos de funcionamiento del software.

Sección 6 Instalación inicial

Debe haber ciertos accesorios instalados en la unidad Precision Flow® Heliox para poder utilizarla. Normalmente se suministrarán en un paquete independiente de la unidad principal, ya que algunos son específicos para cada país. El cable de alimentación se conecta al receptáculo del panel posterior, que cumple con la norma IEC320.

6. Instalación del sensor de oxígeno

PRECAUCIÓN: El sensor de oxígeno se suministra en un envoltorio cerrado herméticamente. Al romper el cierre hermético del envoltorio, el oxígeno entra en contacto con el sensor, que deberá sustituirse tras 1 año a partir de esta fecha. No abra el envoltorio hasta que vaya a utilizar la unidad. Anote la fecha de caducidad en la célula del sensor de oxígeno.



Panel de acceso al sensor de oxígeno

1. Extraiga tres (3) tornillos de seguridad del panel de acceso. Separe el panel de la unidad.
2. Inserte el extremo con rosca del sensor de oxígeno en el puerto, y enrósquelo para colocarlo. El sensor debe apretarse solamente con la mano. No utilice herramientas.
3. Enchufe el cable del sensor en el conector. Vuelva a colocar la tapa. No apriete los tornillos en exceso.

Sección 7 Montaje

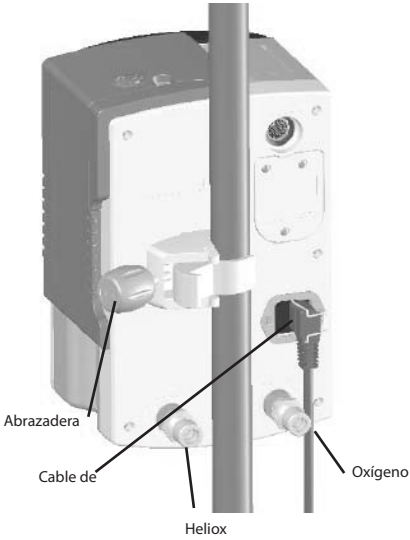
7-1. Conecte el cable de alimentación si aún no está en su sitio.

7-2. Cuelgue el agua esterilizada en el gancho del pie de suero.

7-3. Coloque la unidad en el pie de suero por debajo del punto más bajo del agua esterilizada.

NOTA: Los accesorios de la entrada del suministro de oxígeno y aire del dispositivo Precision Flow® Heliox son específicos para gas, para asegurar una conexión correcta.

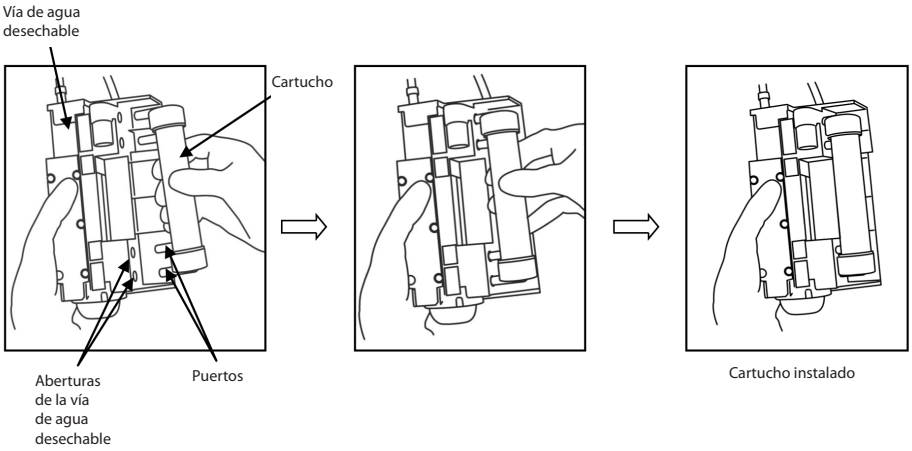
ADVERTENCIA: La unidad pesa 5,4 kg. Para evitar posibles lesiones o daños por caída, debe estar colocada de forma segura en un pie de suero de 5 ruedas, con la base de la unidad situada a no más de 102 cm por encima del suelo. También se pueden utilizar soportes de raíl fijos.



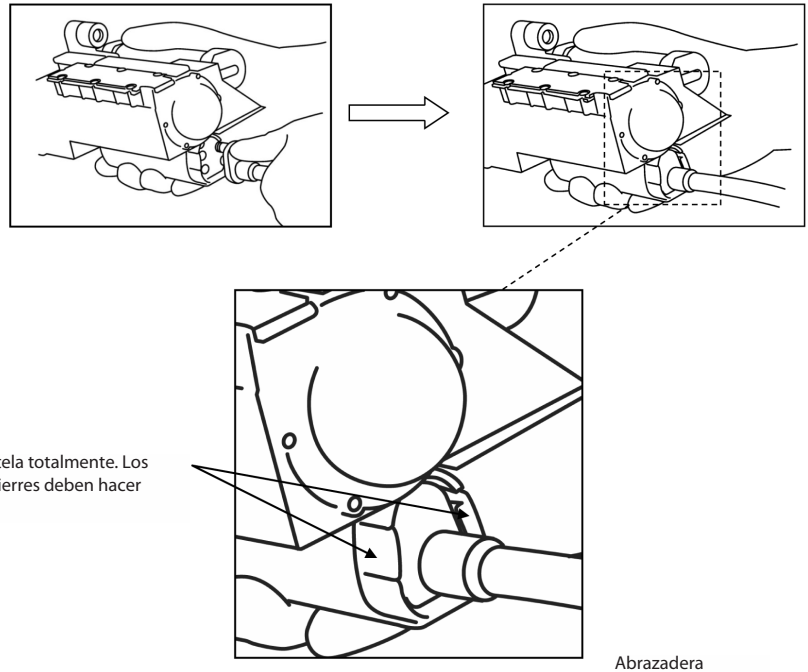
7-4. Conecte los tubos de suministro de oxígeno y heliox a las entradas adecuadas, a continuación, conéctelas a las tomas de la pared.

7-5. Abra las bolsas que contienen la vía de agua desechable, el cartucho y el tubo de suministro y móntelos de la siguiente forma:

7-5-1. Instale un cartucho de transferencia de vapor de caudal alto o bajo en una vía de agua desechable como se muestra. El cartucho se puede insertar de cualquier forma vertical. Alinee los puertos del cartucho con las aberturas de la vía de agua desechable y presione con firmeza para ajustarlos en su sitio.



7-5-2. Si lo necesita, ajuste el tubo de suministro a la vía de agua desechable tal como se muestra. Colóquelo firmemente en su sitio.


Insértela totalmente. Los dos cierres deben hacer clic.
Abrazadera
Tubo de entrada de agua
Púa
Circuito desechable del paciente montado y listo para su inserción.
Tubo de suministro del paciente

Sección 7 Montaje

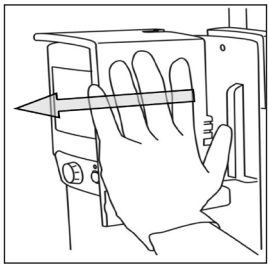
7-6. Inserción del circuito desechable del paciente:

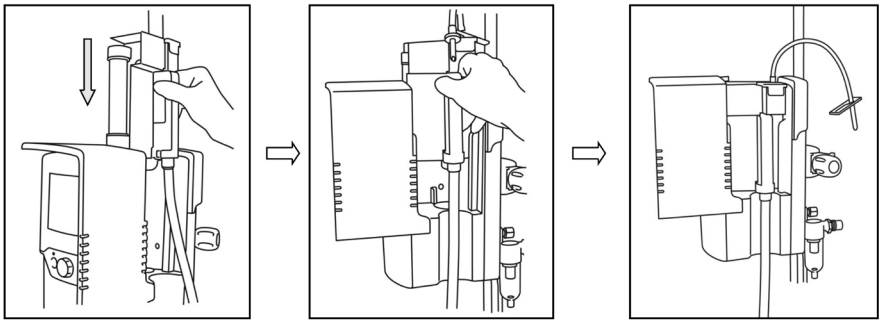
7-6-1. Abra la tapa deslizándola hacia delante hasta que se vea el soporte.

7-6-2. Sujete el circuito desechable del paciente por el asa, con el tubo de suministro hacia abajo tal como se muestra.

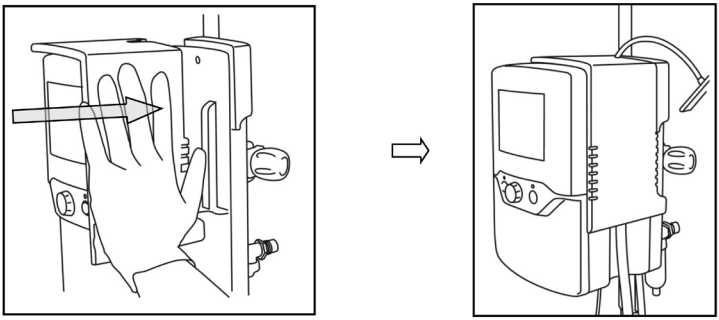
7-6-3. Deslice el circuito desechable del paciente hacia abajo en el soporte hasta que se detenga.

7-6-4. Colóquelo firmemente en su sitio presionándolo para garantizar que queda correctamente asentado.





7-6-5. Cierre la tapa deslizándola hacia atrás hasta que se detenga.



NOTA: Si la tapa deslizante no se cierra fácilmente, compruebe que el cartucho esté instalado correctamente y que la vía de agua desechable esté totalmente insertada en el soporte.

PRECAUCIÓN: No quite el circuito desechable del paciente mientras la unidad esté en funcionamiento.

Sección 7 Montaje

ADVERTENCIA: Utilice un cartucho de caudal alto para caudales de 5-40 lpm y un cartucho de caudal bajo para caudales de 1-8 lpm.

7-7. Enchufe el cable de alimentación y compruebe que se encienden todas las luces de los indicadores. La unidad Precision Flow® realiza una autocomprobación:

- todos los iconos y las pantallas numéricas se iluminan durante unos segundos
- se comprueban los sensores internos y los sistemas de control
- si no se detecta ningún fallo, la unidad permanece en espera
- el icono "Sin agua" indica que no hay agua en la vía de agua desechable
- el LED de estado está en ámbar

7-8. Pulse o gire el botón de control de la configuración en cualquier dirección para encender la pantalla en modo EN ESPERA.

7-9. Pulse el botón Silenciar para cambiar entre pantalla brillante y atenuada (esta función está disponible solamente si no hay ninguna alarma activa).

7-10. Para conectar el agua esterilizada, quite la funda de la púa y limpie la púa con alcohol isopropílico del 70-90%. Inserte firmemente la púa en la entrada de púa del agua esterilizada, evitando el contacto directo con la mano. Retire la abrazadera del tubo de entrada de agua para que el agua (>200 ml) empiece a fluir en la vía de agua desechable y se detenga la alarma "Sin Agua".

7-11. Pulse el botón Iniciar/En espera para iniciar el caudal de gas, la bomba y el calentador. Presione dos veces si la pantalla está en blanco al principio. Compruebe que la unidad emite un pitido mientras comprueba la vía de agua desechable y la bomba (consulte las notas más abajo).

7-12. Si se superan todas las comprobaciones, la unidad entra en el modo INICIO. El agua circula y llena el tubo de suministro. Las tres pantallas numéricas de caudal, temperatura y % de oxígeno muestran los valores configurados de fábrica o los últimos valores utilizados. El LED de estado parpadea y a continuación pasa a verde cuando la unidad alcanza la temperatura deseada.

Botón Iniciar/En

NOTAS sobre el inicio:

- Cuando se aprieta el botón Inicio/En espera, la unidad entra en modo de detección. Suena un aviso y el icono de las bolsa de agua desechable parpadea durante aproximadamente cinco segundos. En este modo, la unidad inspecciona la vía de agua desechable para confirmar que: hay un cartucho; hay una vía de agua desechable; y el nivel de agua es correcto. Entonces se aplica corriente a la bomba de agua. Tras cinco segundos, la unidad comprueba que la bomba de agua se ha iniciado y funciona a la velocidad adecuada.
- El icono "Sin agua" puede parpadear intermitentemente hasta que se haya llenado el sistema del agua.
- No se puede ver la purga de las burbujas de aire del circuito, ya que el gas sale por una membrana situada en la parte superior de la DWP, no dentro del contenedor de agua.
- Cierre el tubo de entrada para detener el flujo de agua al circuito desechable del paciente siempre que la unidad esté en modo de espera.

Para ajustar la configuración: Consulte la sección 8 (Ajustes)

Para consultas de alarmas y resolución de problemas: Consulte la sección 12 (Alarmas)

Sección 8 Ajustes

El caudal, el % de oxígeno y la temperatura se ajustan usando el botón de control de la configuración situado en el centro del panel frontal.

8-1. Para entrar en el modo Ajuste, pulse y suelte el botón de control de la configuración. Se mostrará un valor intermitente para indicar que se ha seleccionado para su ajuste. Presione el botón repetidamente para avanzar por la selección activa a través de caudal, % de oxígeno y temperatura.

8-2. Para cambiar la variable seleccionada, gire el botón hasta que se muestre el valor deseado. Presione el botón de nuevo para introducir este valor y seleccionar la siguiente variable.

8-3. Si no se gira el botón durante cinco (5) segundos, la unidad vuelve al modo de Inicio normal. Para volver a entrar en el modo Ajuste, presione el botón de nuevo. El giro del botón no tiene efecto a menos que se seleccione una de las configuraciones y esté parpadeando uno de los valores mostrados.

Botón de control de la configuración

NOTAS sobre la configuración:

- Cuando la presión de la entrada de gas es inferior a 40 psi (276 kPa), no está disponible todo el intervalo de caudales especificados y mezclas de oxígeno. El dispositivo Precision Flow® Heliox detecta la presión de entrada real y calcula el intervalo de valores que se pueden obtener. Sonará una alarma si el operador intenta ajustar valores fuera de este intervalo.
- Si se desconecta el oxígeno, el valor del mezclador se fijará en el 21%. Si no se conecta el heliox, el valor se fijará en 100%. Se emitirá una señal auditiva si el operador intenta establecer cualquier otro valor.
- Si se instala un cartucho de CAUDAL ALTO, el caudal no se puede ajustar en menos de 5 lpm.
- Si se instala un cartucho de CAUDAL BAJO, el caudal no se puede ajustar en más de 8 lpm.

NOTAS sobre el ajuste:

- Tras cambios rápidos en la configuración del caudal se puede producir un cambio transitorio de la temperatura.
- Durante el calentamiento, la pantalla de temperatura muestra la temperatura real, no el valor fijado.
- Durante el funcionamiento, la pantalla muestra los valores fijados actuales para caudal, % de oxígeno y temperatura.
- El botón de control de la configuración es sensible a la velocidad de giro. Gírelo rápidamente para incrementos mayores y lentamente para incrementos menores.
- Al apagarla, la unidad vuelve a la configuración predeterminada.

Sección 9 Conexión al paciente

9-1. Espere a alcanzar la temperatura fijada que se desee antes de colocar la cánula en el extremo del tubo de suministro del paciente. El LED de estado verde intermitente se vuelve continuo cuando se alcanza la temperatura fijada.

9-2. Compruebe el nivel de agua, la pantalla de temperatura, el caudal de gas y el porcentaje de oxígeno.

9-3. Elija la cánula del tamaño adecuado para el paciente asegurándose de que las cánulas nasales no queden excesivamente ajustadas a las fosas nasales (1/2 de su diámetro).

Sección 9 Conexión al paciente

9-4. Conecte la cánula del tamaño apropiado para el paciente y el cartucho en el tubo de suministro. Ajuste el caudal al valor deseado y ajuste la cánula al paciente. Consulte la tabla del apéndice para conocer los caudales de las cánulas. Los intervalos de caudal de DPC se muestran en la siguiente tabla

Cartucho	Tipo de cánula	Valores de caudal de funcionamiento
Caudal alto	Adultos, pediátrica y adultos pequeña, pediátrica pequeña	5-40 lpm
Caudal bajo	Prematuros, neonatos, bebés, niños pequeños,pediátrica pequeña	1-8 lpm

ADVERTENCIAS:

- Siga en todo momento las técnicas de asepsia (incluidas lavarse las manos y evitar el contacto directo de las manos con los puntos de conexión) cuando configure el dispositivo Precision Flow® Heliox y las Precauciones Estándar cuando trabaje con un paciente.
- La cánula no debe obstruir las fosas nasales del paciente.
- Cambie las cánulas nasales cuando estén deterioradas.

NOTAS:

- La cánula u otra interfaz deben conectarse al paciente solamente cuando la unidad haya alcanzado la temperatura de calentamiento establecida (la pantalla de temperatura deja de parpadear).
- Pueden aparecer unas gotas de condensación en el extremo del tubo de suministro de paciente mientras la unidad esté calentándose. Esto es normal y dejará de ocurrir pasados unos minutos cuando se alcance la temperatura ajustada y la se ajuste la cánula al paciente.
- Es posible que se produzca algo de condensación alrededor de la nariz. Además, un nivel alto de humedad puede provocar moqueo de la nariz y los senos nasales. Asegúrese de que el paciente tenga pañuelos.

Sección 10 Uso: Directrices generales

ADVERTENCIA:

Nunca conecte la unidad al paciente hasta que ésta haya alcanzado la temperatura configurada (la pantalla de temperatura deja de parpadear). Permita que la unidad se caliente para purgar la condensación y evitar molestias al paciente a causa del suministro de gas frío o parcialmente humidificado.

10-1. Compruebe que el agua circule correctamente por la máquina asegurándose de que el tubo de suministro al paciente esté caliente en todo su recorrido. Si no se puede confirmar una circulación correcta, compruebe que el caudal de agua no esté obstruido por burbujas de aire en el tubo de suministro del paciente.

10-2. Compruebe que el tubo de suministro del paciente no quede obstruido por la posición del paciente o por las estructuras móviles de la cama.

10-3. Tome precauciones para minimizar el enfriamiento de la cánula sin calentar intentando mantener el contacto con la piel del paciente y aislando la parte expuesta de la cánula con la ropa de cama.

10-4. La tapa deslizante de la vía de agua desechable debe permanecer cerrada durante el uso.

10-5. Compruebe la existencia de contaminantes en los filtros del gas y presione la válvula para vaciar la condensación que pueda haber.

10-6. Compruebe que el conducto de ventilación de la parte trasera de la unidad no queda bloqueado.

10-7 Para obtener un funcionamiento óptimo, colóquese de frente a la unidad a una distancia que le permita leer fácilmente la pantalla y llegar bien a los controles (a menos de 1 metro).

NOTA: Puede producirse condensación en la cánula bajo ciertas condiciones ambientales con caudales inferiores a 5 lpm (cartucho de caudal bajo) o inferiores a 10 lpm (cartucho de caudal alto). Para reducir la condensación, se recomienda no fijar la temperatura por encima de 34 °C cuando se emplean caudales inferiores a 5 lpm.

Sección 11 Cambio del circuito desechable del paciente

El circuito desechable del paciente, que está formado por la vía de agua desechable, el cartucho y el tubo de suministro, tiene una marca de uso para un solo paciente. Pueden usarse hasta un máximo de 30 días en un mismo paciente; una vez superado este tiempo, debe sustituirse.

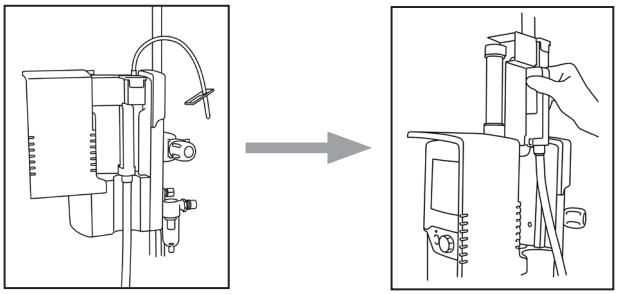
11-1. Detenga la unidad pulsando el botón Iniciar/En espera.

11-2. Cierre la abrazadera del tubo de entrada de agua conectado al agua esterilizada.

11-3. Deslice la tapa hacia delante para mostrar la vía de agua desechable.

11-4. Levante el circuito desechable del paciente para separarlo de la unidad Precision Flow™ y deséchelo siguiendo las directrices de su organismo.

11-5. Limpie el soporte con toallitas humedecidas en alcohol isopropílico al 70-90%.



ADVERTENCIAS:

- ¡Los platos calentadores del soporte y la vía de agua desechable pueden estar calientes!
- Se deben seguir las precauciones universales y las técnicas de asepsia en la manipulación de las piezas desechables.

11-6.Abra un cartucho, un tubo de suministro y una vía de agua desechable nuevos.

11-7.Instale el cartucho en la vía de agua tal como se describe en la sección 7 (Montaje).

PRECAUCIONES:

- Las ventanas del sensor en el soporte no deben arañarse ni dañarse. Si es necesario, límpielas con toallitas humedecidas en alcohol (alcohol isopropílico al 70-90%). Nunca utilice instrumentos afilados, limpiadores abrasivos, lejía o disolventes orgánicos para limpiar las ventanas.

11-8. Coloque el circuito desechable del paciente en el soporte y cierre la tapa deslizante.

11-9. Cuelgue el agua esterilizada nueva en el gancho del pie de suero.

11-10. Limpie la púa del tubo de entrada de agua con alcohol isopropílico al 70-90% e insértela en la entrada de púa del agua esterilizada.

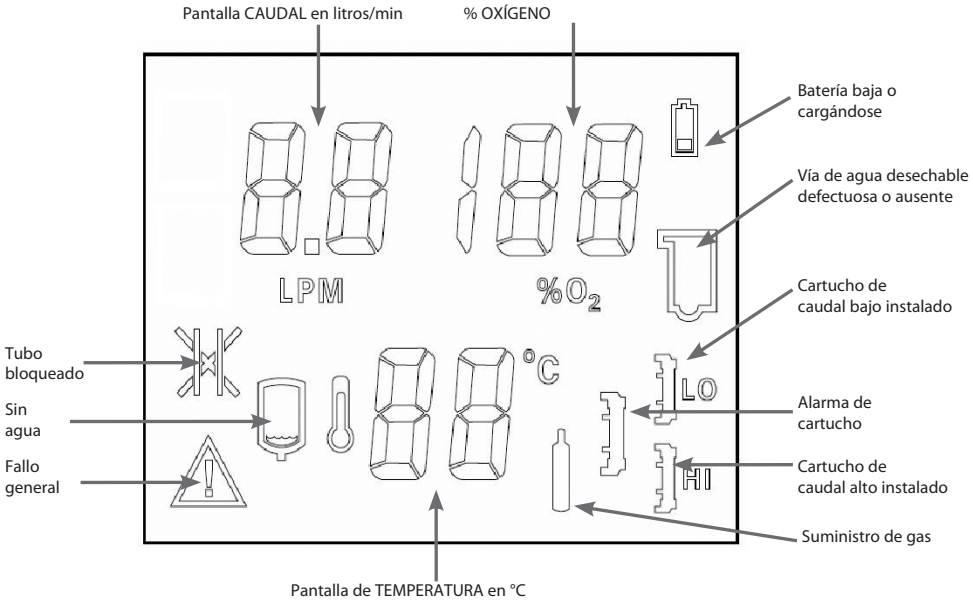
11-11. Reinicie la unidad.

Sección 12 Alarmas

Los estados de fallo se indican mediante los iconos mostrados en el panel frontal y mediante señales acústicas.

- A menos que se indique lo contrario, las alarmas se apagarán automáticamente cuando se resuelva el fallo.
- El botón SILENCIAR detendrá las alarmas de prioridad baja durante 2 minutos y las alarmas de prioridad media durante 20 segundos (excepto la alarma de Tubo bloqueado, que sólo se puede silenciar como máximo 5 segundos mientras la alarma se reestablece). Las alarmas de Fallo general no se pueden silenciar.
- El gas continúa fluyendo durante los estados de alarma, excepto cuando la presión del gas del suministro de O2 está fuera de los límites permitidos.
- Un LED amarillo sobre el botón silenciar indica que se han silenciado una o más alarmas.

Nota: Ponga la unidad en modo EN ESPERA antes de retirar el circuito desechable del paciente.



PRIORIDADES DE TONO DE ALARMA

- Las alarmas de PRIORIDAD MEDIA requieren atención inmediata y vienen indicadas por tonos rápidos intermitentes (pitidos rápidos triples).
- Las alarmas de PRIORIDAD BAJA requieren una atención razonablemente urgente y vienen indicadas por tonos no frecuentes intermitentes (pitidos dobles lentos).

Además de las alarmas medias y bajas, el dispositivo Precision Flow® Heliox emite las siguientes señales sonoras:

- un único tono sordo que suena cuando la unidad pasa de modo funcionamiento a modo en espera
- un único pitido agudo cuando presiona el botón de control de la configuración
- un zumbido grave cuando intenta cambiar una configuración que no se puede cambiar o cuando los estados de alarma impiden la entrada en el modo de funcionamiento
- un pitido que se repite con baja frecuencia durante la prueba de vía de agua desechable

Sección 12 Alarmas

Tabla de alarmas

Icono de alarma	Señal auditiva	Indica	Causa	Acción
Fallo general (parpadeando)	Prioridad media No se puede silenciar	Error de funcionamiento del sensor o del sistema de control	Fallo de un componente interno	El usuario no lo puede corregir: desconectar al paciente. Apagar la unidad, enviarla a ser reparada.
Fallo general (parpadeando) Pantallas O2% guiones (- -)	Prioridad media No se puede silenciar	Fallo del sensor de O2	O2 agotado o sensor defectuoso	Apagar la unidad para restablecer. Cambiar el sensor de O2. Reiniciar unidad
Tubo bloqueado (parpadeando)	Prioridad media Sólo se silencia durante el breve periodo de restableci-miento	Presión de retor-no elevada	Cánula o tubo de suministro obstruido o doblado, cánula incorrecta para el caudal o DPC mal colocado.	Despejar obstrucción, comprobar tipo de cánula, volver a instalar DPC
Sin agua (parpadeando)	Prioridad media	No hay agua en la vía de agua desechable. El flujo de gas continúa sin calefacción ni circulación de agua.	Sin agua esteri-lizada o tubo de entrada obstruido.	Desconectar al paciente. Cambiar la bolsa de agua o estirar el tubo de entrada. Reiniciar la unidad.
Vía de agua desechable (parpadeando)	Prioridad media	No se detecta la vía de agua desechable o está defectuosa. La unidad no funcionará.	Vía de agua defectuosa, mal colocada o no instalada.	Si la vía de agua desechable está presente, retirar y cambiar para restablecer el detector.
Batería cargándose (constante)	Ninguno	La batería interna de reserva no está completamente cargada. La unidad no funcionará con la batería durante el tiempo máximo previsto en caso de corte de corriente. No es necesaria ninguna acción.		
Batería (parpadeando)	Prioridad media	La unidad está funcionando en el modo BATERÍA. El flujo de gas y la mezcla continúan sin circulación de agua ni calefacción.	Se ha desconec-tado la corriente AC.	Volver a conectar la corriente AC.

Sección 12 Alarmas

Tabla de alarmas

Icono de alarma	Señal auditiva	Indica	Causa	Acción
Fallo del cartucho	Prioridad media	Cartucho y/o DPC no detectados. La unidad no funcionará.	Modo INICIO: sensor defectuoso o cartucho no detectado.	Desconectar al paciente. Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho. Comprobar que las ventanas del sensor están limpias.
	Prioridad baja	Burbujas de gas en la circulación de agua. La unidad continúa funcionando.	Difusión excesiva de gas mediante las fibras del cartucho.	Desconectar al paciente. Apagar la unidad. Cambiar el circuito del paciente desechable incluyendo la vía de agua, el cartucho y el tubo de suministro.
	Ninguno	Cartucho y/o DPC no detectados.	Modo ESPERA: no hay cartucho.	Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho.
Tipo de cartucho	Ninguno	Indica el tipo de cartucho instalado (caudal alto o bajo). No es una alarma.		
Suministro de gas (parpadeando) Suministro de gas (continuo y la pantalla numérica de caudal parpadea)	Prioridad media	Presión de suministro de gas fuera del intervalo de 4-85 psi (28-586 kPa). La unidad no funcionará.	El suministro de gas está desconectado o se ha agotado.	Comprobar el suministro de gas y corregirlo según sea necesario.
	Prioridad media	El caudal seleccionado no se puede proporcionar con el suministro de gas actual.	La presión de entrada de gas es demasiado baja para el caudal seleccionado.	Aumentar la presión del gas o reducir el caudal.
La pantalla de temperatura muestra guiones (- -) que parpadean y el icono de fallo general	Prioridad media No se puede silenciar	Temperatura fuera de los límites.	Sobrecalentamiento o error de funcionamiento del sensor de temperatura.	El usuario no lo puede corregir: desconectar al paciente. Apagar la unidad y enviarla a ser reparada.
La pantalla numérica de temperatura parpadea	Ninguno	Temperatura 2° por encima del punto de ajuste	El usuario ha introducido un punto de ajuste mucho más bajo que la temperatura anterior.	Silenciar la alarma y esperar a que la temperatura baje.
		Temperatura 2° por debajo del punto de ajuste	Temperatura del agua muy baja tras el cambio de bolsa.	Silenciar la alarma y esperar a que la temperatura suba.

ALARMAS DE FALLO GENERAL: Las averías en los sistemas de control o medición de la temperatura, caudal de gas y porcentaje de oxígeno provocarán una alarma de Fallo general que vendrá indicada por este icono. La unidad continuará suministrando gas en estado de fallo hasta que pase a modo En espera. Con la excepción de la sustitución del sensor de O_2, la unidad tendrá que ser reparada por un servicio técnico autorizado. Las alarmas de Fallo general no se pueden silenciar con el botón correspondiente. Para restablecerlas, primero desconecte la unidad de la corriente alterna y, a continuación, pulse el botón Iniciar/ En espera.

Sección 13 Apagado

13-1. Apague la unida presionando el botón Iniciar/En espera. La unidad pasará a modo en espera.

13-2. Cierre la abrazadera del tubo de entrada de agua.

13-3. Abra la tapa deslizante, extraiga la vía de agua desechable con el cartucho y el tubo de suministro conectado deslizándolo hacia arriba para sacarlo del soporte.

13-4. Deseche todos los restos de acuerdo con las normas del hospital.

13-5. Desconecte la unidad de la corriente CA.

Nota: El dispositivo Precision Flow® Heliox no posee botón de encendido y apagado. Conecte la unidad a un enchufe para que la batería se mantenga completamente cargada.

PRECAUCIÓN: Incluso una batería totalmente cargada puede perder toda su carga en cuestión de semanas si la unidad no está conectada a una toma de corriente. Se recomienda que la unidad permanezca conectada a la corriente durante al menos dos horas una vez al mes para mantener la carga de la batería.

Sección 14 Tareas periódicas de mantenimiento

Nota: La batería interna de reserva no precisa su sustitución por motivos de mantenimiento, y no se encuentra accesible para el usuario. Póngase en contacto con Vapotherm para obtener más información.

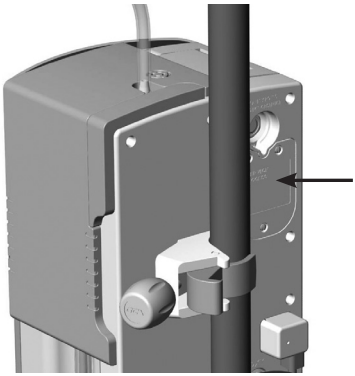
14.a Sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno (referencia: 3003011) debe sustituirse anualmente. Se puede acceder al mismo quitando un panel de la parte posterior de la unidad, y puede cambiarse en unos minutos por el usuario o un técnico biomédico. Utilice solamente piezas aprobadas por Vapotherm.

Para sustituir el sensor de oxígeno:

1. Retire tres (3) tornillos de seguridad del panel de acceso. Tire del panel para separarlo de la unidad.
2. Desconecte el conector del cable: sujételo con alicates y tire recto hacia atrás.
3. Desatornille el cuerpo del sensor de su carcasa. Introduzca el nuevo sensor y vuelva a atornillar.
4. Enchufe el cable y vuelva a colocar la tapa. No apriete los tornillos en exceso.
5. Coloque una etiqueta para indicar la fecha de la próxima sustitución.

PRECAUCIÓN: El sensor debe apretarse solamente con la mano. No utilice herramientas.



Panel de acceso al sensor de oxígeno

Sección 14 Tareas periódicas de mantenimiento

14. Fusibles

Los fusibles principales (dos GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) están ubicados junto a la toma de entrada del cable de alimentación. Utilice un destornillador pequeño de punta plana para abrir el compartimento de los fusibles y acceder a los mismos.

No es necesario realizar ningún otro mantenimiento de rutina durante los tres primeros años de utilización. No hay más piezas que pueda reparar el usuario. Los sensores internos se calibran de forma automática. Si no se calibran automáticamente, se podría producir una avería general que podría necesitar reparación.

Sección 15 Limpieza y desinfección

Todo el circuito del paciente es desechable y no necesita desinfección. La unidad principal, incluido el soporte para la vía de agua desechable debe limpiarse con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70-90% tras cada uso. Desenchufe la unidad Precision Flow® mientras la esté limpiando.

NOTA: Los puertos de sensores transparentes del soporte deben estar limpios. La unidad no funcionará si los sensores no reciben una señal clara.

PRECAUCIÓN: No utilice limpiadores abrasivos, disolventes orgánicos o lejía.

Sección 16 Especificaciones

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones:

Alto 300 mm, ancho 200 mm, profundidad 180 mm, sin incluir la abrazadera del pie de suero

Peso:

5,4 kg sin el circuito desechable del paciente

Volumen de agua circulante:

400 ml aprox. incluido el tubo de suministro y el cartucho.

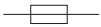
Montaje:

La abrazadera trasera encaja en pies de suero de hasta 38 mm de diámetro.

Conexiones de gas:

Accesorios DISS estándar no intercambiables para aire medicinal y oxígeno.

FUSIBLES: (Cant. 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm



REQUISITOS DEL SISTEMA

Alimentación:

100-240 VCA, 50-60 Hz, aprox. 200 VA durante el calentamiento, aprox. 80 VA en estado preparado (depende del caudal y la temperatura).

Alimentación de reserva:

(Cant. 4) Baterías AA de 4,8 V de níquel-hidruro metálico (no reemplazables por el usuario).

Suministro de gas:

Heliox y oxígeno con una presión de entrada de entre 4 y 85 psi (28- 586 KPa).

NOTA: el rango total de caudal y porcentaje de oxígeno está disponible solamente si ambos gases están presentes con una presión de entrada de al menos 40 psi (276 kPa).

Agua:

Agua esterilizada en un envoltorio esterilizado rellenado previamente.

RENDIMIENTO

Temperatura:

Intervalo: de 33 a 43 °C en la salida del tubo de suministro, ajustable

Resolución: 1 °C

Precisión: ± 2 °C

Tiempo de calentamiento:

± 2 °C del punto de ajuste de 33 °C < 5 minutos (a temperatura ambiente de 23 °C)

Humedad:

Cumple con la norma ISO 8185-2007 para humidificadores del tracto respiratorio de uso médico, párrafo 101

Porcentaje de oxígeno:

Intervalo: 21 a 100% O_2

Precisión: 2 - 40 lpm ± 2%
1 - 2 lpm ± 5%

Resolución: 1%

Sección 16 Especificaciones

RENDIMIENTO

Caudal:

Cartucho de transferencia de vapor	Intervalo	Resolución
Caudal bajo	1 - 8 lpm	0,5 lpm
Caudal alto	5 - 40 lpm	1 lpm

NORMAS

Diseñado para cumplir las siguientes normas:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/Nº 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11185

ISTA-2A

FACTORES AMBIENTALES

Funcionamiento

Temperatura ambiente: 18-30 °C

Humedad ambiental relativa: 0-90% HR sin condensación

Presión ambiental: presión atmosférica normal. No debe utilizarse en condiciones hiperbáricas

Almacenaje y transporte

Temperatura ambiente: -10 - +50 °C

Humedad ambiental relativa: 20-90% HR

INTERVALOS DE PRESIÓN DE SONIDO DE ALARMA

Alarma de prioridad media
47 dB medidos a 1 m de la unidad

Alarma de prioridad baja
45 dB medidos a 1 m de la unidad

Apéndice

Cánula estándar

Tamaño	Referencia	Diám. exterior de la aguja (mm)	Caudal máx.
Prematuros	MN1100A	1.5	8
Neonatos	MN1100B	1.5	8
Niños de 0 a 5 años	MI1300	1.9	8
Niños de 5 a 10 años	MI1300B	1.9	8
Pediátrica pequeña	MPS1500	1.9	20
Pediátrica/adultos pequeña	MP1500	2.7	40
Adultos (base)	MA1700	4.8	40

Cánula Insolare™

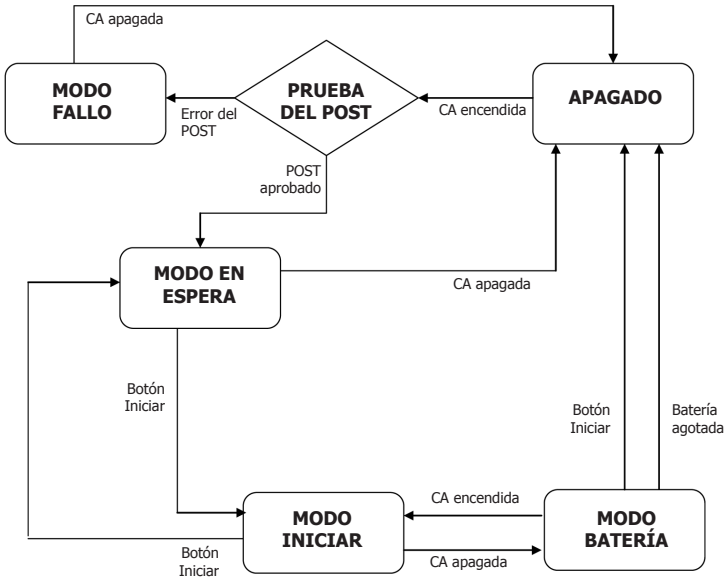
Tamaño	Referencia	Diám. exterior de la aguja (mm)	Caudal máx.
Prematuros	IMN1100A	1.5	8
Neonatos	IMN1100B	1.5	8
Niños de 0 a 5 años	IMI1300	1.9	8
Niños de 5 a 10 años	IMI1300B	1.9	8
Solo	ISOLO1300	1.9	8

Características de los tonos auditivos

Tipo de tono	Fo (Hz)	Impulsos por explosión	Espacio de impulso (ms)	Duración del impulso (ms)	Intervalos entre explosión
Prioridad media	660	3	200	200	2.5
Prioridad baja	660	2	200	200	18
Transición entre inicio/ en espera	440	1	-	30	-
Presión del botón del codificador	880	1	-	90	-
Error de la interfaz de usuario	220	1	-	100	-
Autoprueba	660	5	1000	50	-

Apéndice

Modos de funcionamiento de software



El diagrama muestra los modos de funcionamiento de la unidad.

- Inmediatamente al conectar la corriente se ejecuta un POST (auto test de encendido) para comprobar el correcto funcionamiento de los subsistemas, sensores y actuadores del dispositivo Precision Flow™.
- Una vez superado con éxito el POST, la unidad queda EN ESPERA a menos que se produzca un fallo en la comprobación, cuando salta una alarma en el sistema, queda en modo FALLO y no se puede iniciar.
- El dispositivo Precision Flow™ pasa al modo INICIO desde el modo EN ESPERA cuando se pulsa el botón INICIAR/EN ESPERA. Comienza el funcionamiento normal. La bomba, el calentador y los sistemas de proporción de caudal de gas se inician. Los sensores y las alarmas están activos y se pueden configurar el caudal, la temperatura y el % de oxígeno.
- Para volver al modo EN ESPERA, se vuelve a pulsar el botón INICIAR/EN ESPERA.
- Si se desconecta la corriente cuanto la unidad está en modo INICIO, entra en el modo BATERÍA. Si la batería está totalmente cargada, la mezcla de gas y la medición continúa al menos durante 15 minutos, pero el agua no circula ni se calienta. Cuando la batería está descargada, la unidad entra en el modo APAGADO.
- Si se desconecta la corriente en el modo EN ESPERA, la unida entra en modo APAGADO.
- Si se pulsa el botón INICIAR/EN ESPERA en el modo BATERÍA, la unidad entra en modo APAGADO.

Apéndice

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Precision Flow™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético siguiente. El cliente o el usuario de Precision Flow™ debe asegurarse de que el dispositivo se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**El cumplimiento de la terapia**	**Directrices del entorno electromagnético**
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Precision Flow™ usa energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y la probabilidad de que se produzcan interferencias con equipos cercanos es muy baja.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El uso de Precision Flow™ está indicado para todos tipo de establecimientos aparte del hogar. De hecho, puede usarse en establecimientos domésticos o en aquellos que estén directamente conectados con una red de fuente de alimentación pública de baja tensión que suministre energía a los edificios habilitados para ser utilizados como vivienda, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: **Advertencia:** Este equipo/sistema está indicado para que lo usen sólo los profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de un equipo cercano. Será necesario que se tomen medidas al respecto, como volver a orientar o colocar Precision Flow™, o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
Subprueba	**Parámetros aprobados**
Descarga electrostática EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	Descarga de contacto de ±6 kV Descarga de aire de ±8 kV
Susceptibilidad de RF radiada EN 61000-4-3:2002	80-2.500 MHz @ 3 V/m Modulación: 1 kHz, AM de 80%
Transientes rápidos y eléctricos EN 61000-4-4:2004	Alimentación de CA de ±5 kV
Sobrecargas EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	Entre fases de ±0,5 a 1 kV Línea a toma de tierra protegida de ±0,5; 1 ó 2 kV
Susceptibilidad de RF conducida por líneas EN 61000-4-6:1996, +A1:2001	0,15-80 MHz @3 Vrms Modulación: 1 kHz, AM de 80%
Magnéticos de frecuencia industrial EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m @ 50/60 Hz APROBADO
Interrupciones e inmersiones de voltaje EN 61000-4-11: 2004	Por norma

Garantía

Vapotherm garantiza expresamente, durante un período de un (1) año a partir de fecha de compra del comprador original del Producto ("Cliente") que el producto cumplirá con las especificaciones indicadas en el manual de instrucciones oficial que proceda proporcionado con cada Producto (las "Instrucciones"). La única responsabilidad reconocida en esta garantía es que Vapotherm reparará o, a su discreción, sustituirá las piezas de cualquier Producto defectuoso sin coste alguno para el cliente. Vapotherm sufragará los gastos de envío derivados de la reparación o sustitución de cualquier pieza del Producto teniendo en cuenta que se envíe el Producto dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de compra. Después de ese periodo, los gastos de envío serán sufragados por el Cliente. Esta garantía no se aplica a ningún circuito de paciente o tubo suministrados con el Producto ni la garantía cubre el uso negligente o malintencionado del Producto, o los daños debidos a una reparación no autorizada. Para conservar esta garantía, la reparación solo puede ser llevada a cabo por Vapotherm o un servicio técnico certificado por Vapotherm. La garantía aquí definida quedará anulada si el Producto se abriera o manipulara o si se ha intentado reparar por personal distinto al de Vapotherm o un servicio técnico certificado por Vapotherm, o si el Producto ha sido utilizado por personal no médico y no cualificado.

CON LA EXCEPCIÓN DE LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN LA SECCIÓN [4.1] VAPOTHERM NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA U OTRA CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR VAPOTHERM O RELACIONADO DE CUALQUIER OTRA FORMA CON EL PRESENTE CONTRATO, Y POR LA PRESENTE EXCLUYE CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA INCLUIDAS, DE FORMA NO EXHAUSTIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS LEGALES.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Vapotherm Inc.
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
EE.UU.

Teléfono: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

Technical Support Line
Domestic: 855-557-8276
International: 603-658-5121
ts@vtherm.com

EC REP
RMS – UK Limited 28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom

Teléfono: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
EE.UU.

Teléfono: 603-658-0011
Fax: 603-658-0181

www.vtherm.com